

ZAN310 FRC Helium

Benutzerhandbuch

Part Number : 5001004GER

Version / Revision : A

Haftungsausschluss

Die Informationen dieses Handbuchs können ohne Ankündigung geändert werden. Sie stellen in keiner Weise eine Verpflichtung oder Zusicherung von Seiten nSpire Health dar. Die in diesem Handbuch beschriebene Software unterliegt einer Lizenzvereinbarung. Sie darf nur in Übereinstimmung mit den Vereinbarungen in der Lizenz benutzt oder kopiert werden. Es ist verboten diese Software auf andere Medien zu kopieren als die, die im Lizenzvertrag angeben sind. Dieses Handbuch darf nicht, auch nicht in Teilen, kopiert oder übertragen werden. dies betrifft alle Formen der elektronischen, chemischen und mechanischen Vervielfältigung, ohne das dazu die schriftliche Einwilligung von nSpire Health eingeholt wurde.

nSpire Health gibt keinerlei, weder explizite noch implizite Garantie für die Software und übernimmt keine Haftung für direkte, indirekte oder gefolgte Schäden, die aus dem Betrieb oder durch den Betrieb der Software oder des Produktes entstehen.

nSpire Health übernimmt keine Garantie dafür, daß das Produkt den von Ihnen verlangten Ansprüchen genügt, oder daß die Funktion des Systems unterbrechnungsfrei oder fehlerfrei ist.

In keinem Fall übernimmt nSpire Health die Haftung für Schäden, einschließlich entgangener Gewinne, Einnahmen oder anderer Konsequenzen, die aus den Schäden oder Funktionsmängeln herrühren, weder gegenüber dem direkten Kunden noch gegenüber Dritten.

Die Haftung ist beschränkt auf die Rückerstattung des Kaufpreises.

Vorwort

Wir bedanken uns, dass Sie sich für ein Messsystem der nSpire Health GmbH entschieden haben.

Sie erhalten ein Produkt, das dem neuesten Entwicklungsstand der Technik entspricht.

Um Ihnen ein langlebiges Produkt zu bieten, werden nur qualitativ hochwertige, recyclierbare Materialien eingesetzt.

Um Schäden am Gerät oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden sollten Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch lesen und die technische Beschreibung beachten. Das Benutzerhandbuch und die technische Beschreibung enthalten wichtige Informationen für den einwandfreien Betrieb des Systems.

Dieses Benutzerhandbuch ist gemäß DIN EN 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Es ist ständig in der Nähe des Gerätes aufzubewahren. Die notwendigen Sicherheitshinweise entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) finden sie im Kapitel „Sicherheit" dieses Benutzerhandbuches.

nSpire Health GmbH haftet nicht für eventuelle Fehler in dieser Dokumentation.

Die Haftung für mittelbare und unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der Lieferung oder dem Gebrauch dieser Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Ihr nSpire Health-Team



nSpire Health GmbH

Schlimpfhofer Str.14
97723 Oberthulba/Germany
Tel. +49 9736 8181-0
Fax +49 9736 8181-20

zan@nspirehealth.com
www.nspirehealth.com





1. Allgemeines zum ZAN310 FRC Helium

Das Medizinprodukt ZAN310 FRC Helium ist ein PC-gebundenes Messsystem zur Bestimmung des Lungenvolumens mittels Inertgas-Verdünnung. Die Verbindung zwischen PC und FRC-Elektronik erfolgt über USB Schnittstelle.

Das Hauptanwendungsgebiet des ZAN310 FRC Helium liegt im klinischen Bereich der Lungenfunktionsdiagnostik und bei Lungenfachärzten.

Welche Messungen möglich sind, ist im Inhaltsverzeichnis dieses Handbuches zu erkennen.

Wichtig:



Für das Benutzen des Gerätes zur Messung am Patienten, muss der Bediener eine ausführliche Einweisung in die Handhabung des Gerätes erhalten und diese gegenüber den zuständigen Behörden und Prüfstellen nachweisen können.

Der Hersteller oder der autorisierte Fachhändler liefert dieses Gerät nur mit ausführlicher Einweisung aus. Als Schulungsdokument dient hierzu stets dieses Benutzerhandbuch. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass jeder Benutzer eine entsprechende Einweisung erhält und das Handbuch gründlich studiert. Zudem sollte der Benutzer eine entsprechende fachliche medizinische Ausbildung nachweisen können.

Der Betreiber ist für das fach- und sachgerechte Handhaben dieses Gerätes verantwortlich.

In Verbindung mit dem Messgerät wird eine unter MS Windows laufende Software ausgeliefert.

Von der einfachen Spirometrie, dem Pre/Post Vergleich, der Trendanalyse, sowie der He-FRC-Messung beinhaltet das Messprogramm standardmäßig alle gängigen Anforderungen. Zudem wird eine Vielzahl von Optionen angeboten wie zum Beispiel die Hyperreagibilitätsauswertung, die CO-Diffusions- oder P0.1 -Messung.

Eine einfach verständliche Benutzeroberfläche garantiert kurze Einarbeitungszeit. Die Programmstruktur sorgt für höchsten Bedienungskomfort.

Die Normwertgleichungen verschiedener Sollwertautoren sind voreingestellt, zusätzlich können weitere Normwerte in Form von Gleichungen angefügt werden.

Medikamentenlisten können vordefiniert und jederzeit ergänzt werden.

Die Archivierung von Patientendaten und Messungen ist integriert. Das System ist netzwerkfähig.

Datentransfer zu Praxiscomputersystemen ist über die Formate BDT, GDT und HL7 realisiert.

Alle Messergebnisse und graphische Daten werden auf dem Bildschirm dargestellt werden. Die Protokollausgabe auf den Drucker erfolgt über die Protokollschnittstelle des MS-Internetexplorers®. Nahezu alle Kurven können durch Tangentenadaption manuell vermessen werden, sowohl direkt nach der Messung als auch nach der Archivierung.

Achtung



Die Option ZAN310 FRC Helium darf nur in Verbindung mit einem ZAN 252 oder ZAN 260 Systemtisch betrieben werden, da sonst das Sicherheitskonzept des ZAN310 FRC Helium umgangen werden kann.

Die Steckverbindungen dürfen nur durch die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Komponenten der nSpire Health GmbH belegt werden.

1.1. Die Software

Die mitgelieferte Software GPI3.00 beinhaltet die Patientendatenverwaltung, Mess- und Kalibrationsprogramme und eine Datenbank für die Messwerte.

Die archivierten Daten und Messungen sind jederzeit wieder abruf- und druckbar.

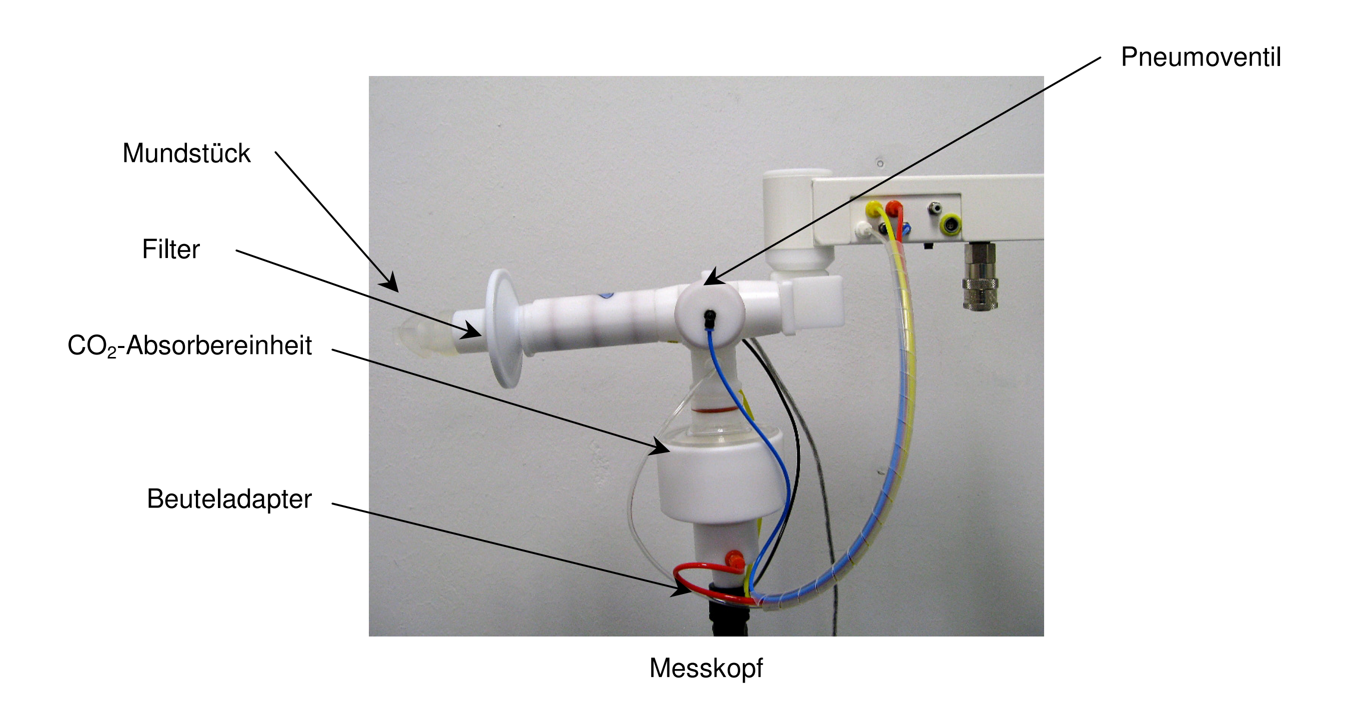
PC System Voraussetzungen:

Betriebssystem	WIN 2000, WIN XP
Prozessor	Pentium IV 1.9 GHz oder besser
RAM Speicher	500 MB
Festplatte	40 GB
Schnittstelle	USB 2.0
Monitor:	19“ Farbmonitor
Monitorauflösung	1280x1024Pixel
Drucker	Farbdrucker, z.B. Tintenstrahl

1.2. Übersicht

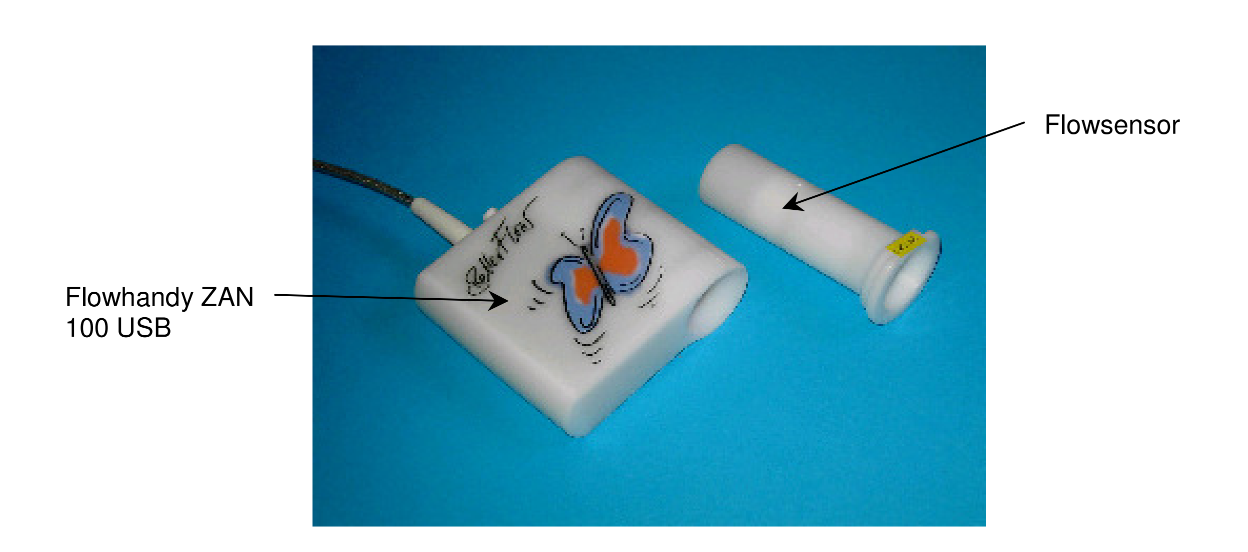
Pneumoventil
ZAN100 USB
Monitor
Drucker
Stativanschluss
Computermaus
Beuteladapter
Computertastatur
Atembeutel
Stromversorgung
ZAN610 Einheit
Computer
ZAN310 Einheit
Transportrollen
Stativ

Übersicht

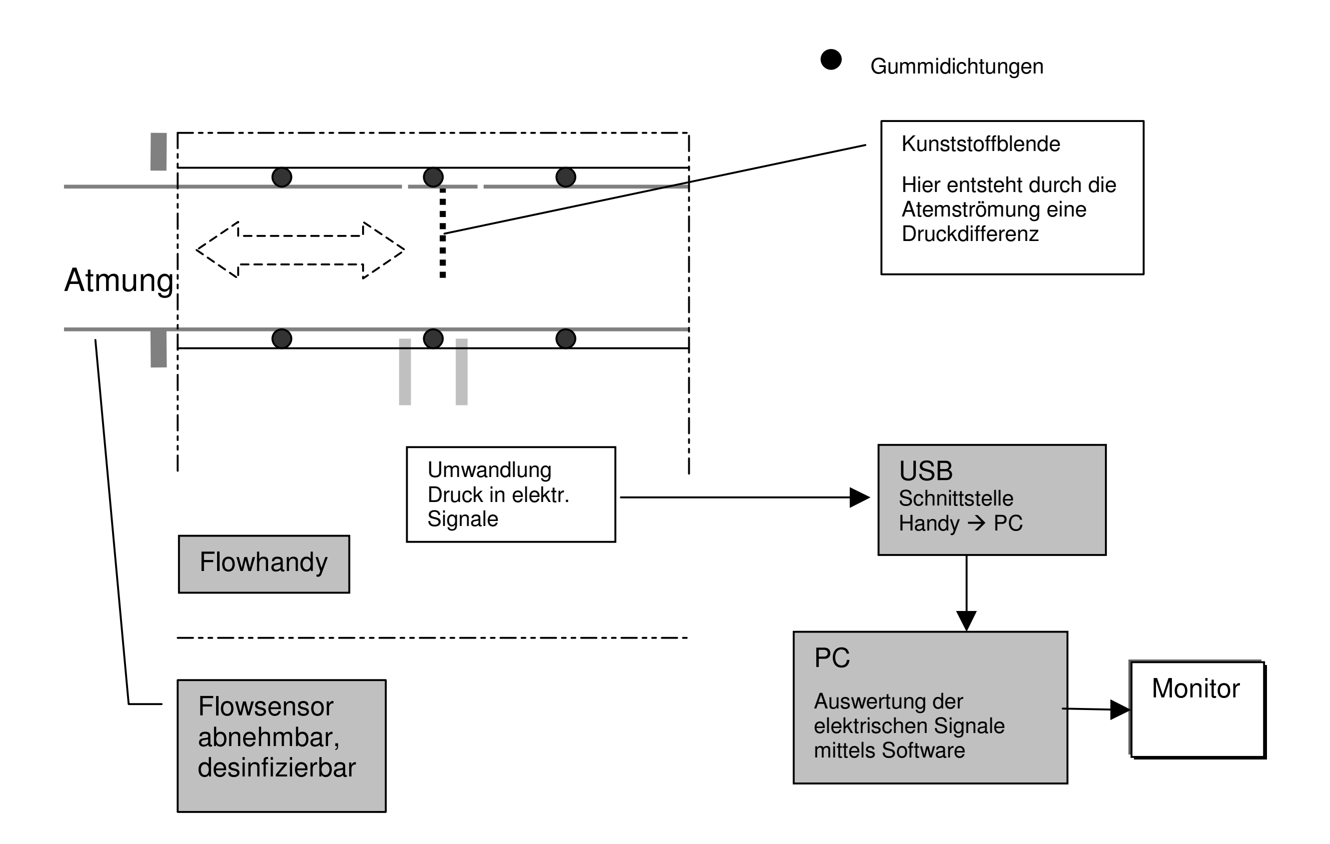


Messkopf

1.3. Das Flowhandy ZAN 100 USB



1.3.1. Funktionsschema des Flowhandys ZAN 100



1.3.2. Der Flowsensor

Der Sensor funktioniert nach dem Prinzip der turbulenten Strömungsmessung per Differenzdruck. Dazu wird eine Kunststoffblende mit variabler Öffnung als Strömungswiderstand benutzt.



Der Sensor arbeitet geräuschlos und ist absolut unempfindlich gegenüber der ausgeatmeten Luftfeuchte. Der Widerstand der Blende ist so gering, dass keine zusätzliche Atemlast entsteht. Das Ergebnis dieser Details spürt der Patient.

Selbst Patienten mit Atemnot können

- ohne spürbare CO_2 Rückatmung
- ohne spürbaren Widerstand

am System atmen

1.3.3. Parameterliste für Spirometrie und F/V Messung

IVC	ERV	IRV	TV	FEV1	FVCin	MEF50/FVCex	FEV1/IVC
FIV1	MEF25	MEF50	MEF75	PIF	FVCex	MEF75/FVCex	FEV1*30
Aex	MIF25	MIF50	MIF75	MIF75	Ain	PEF/FVCex	MEF75-85
PEF						FEV1/FVCex	MEF25-75
Rocc für Option Rocc							MEF25/FVCex

1.4. Das Pneumoventil

Innerhalb eines vorne, hinten und unten offenen Rohres läuft ein Kolben mit zwei Bohrungen: Rechts eine von vorne nach unten, links eine von vorne nach hinten. Die Seiten des Rohres sind verschlossen.

Wenn man nun für eine gewisse, kurze Zeit Druck auf die rechte Seite des Kolbens gibt, bewegt er sich nach links und stellt damit die Verbindung vorne unten her – der Patient atmet in den Beutel. Wenn man nun für eine gewisse, kurze Zeit Druck auf die linke Seite des Kolbens gibt, bewegt er sich nach rechts und stellt damit die Verbindung vorne hinten her – der Patient atmet Umgebungsluft.

Durch dieses Prinzip wird ein sehr rasches Umschalten von Umgebung auf Beutel und umgekehrt gewährleistet. Die komplette Pneumoventileinheit wird einfach mechanisch auf das Ende des Flowhandys gesteckt und pneumatisch mit dem ZAN610 verbunden.

Da die Kolbenbohrungen sehr breit, aber auch sehr kurz sind, erreicht man einen minimalen Strömungswiderstand und gleichzeitig einen minimalem Totraum. Der Strömungswiderstand ist so gering, dass auch eine Messung der Fluss/Volumenkurve bei aufgestecktem Pneumoventil durchgeführt werden kann. Der Totraum ist sehr gering und beeinflusst die Eigenschaften der Strömungsmessung oder der FRC-Messung nicht.

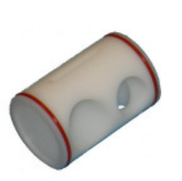
Das Pneumoventil kann ohne Werkzeuge in alle Einzelteile zerlegt werden.

Einzelteile des Pneumoventils:





Kolbenkappen





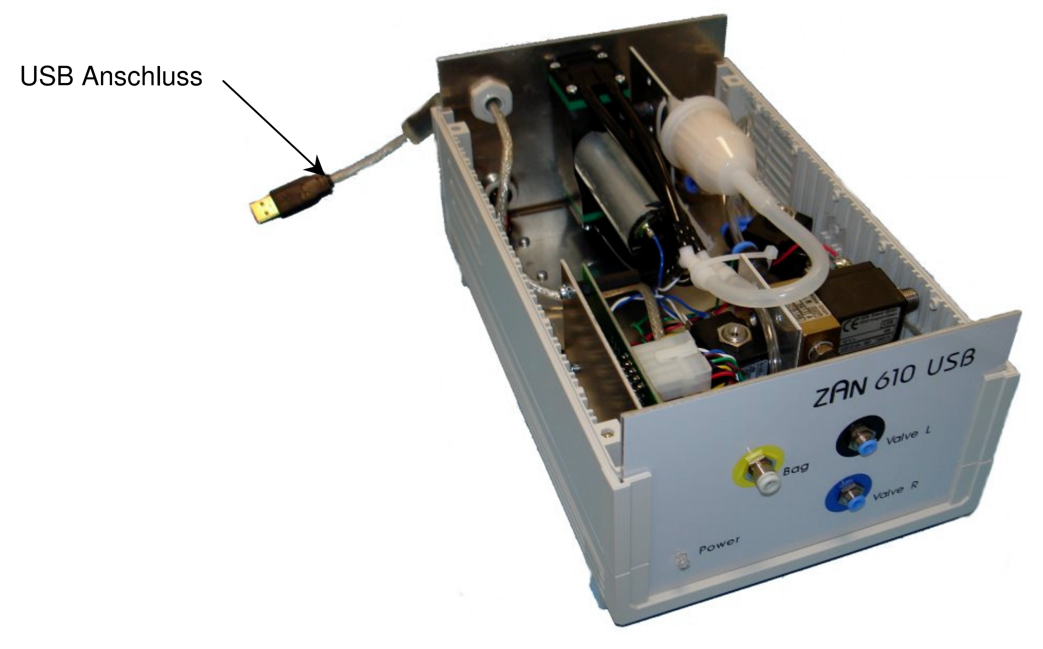
Kolben mit zwei Bohrungen



Kolbenführungsschraube

1.5. ZAN610 USB

Das ZAN610 wird genutzt, um Helium in den Beutel zu füllen, um den Kolben im Pneumoventil zu bewegen und um den Beutel leerzusaugen.



ZAN610 Aufsicht mit entfernter Abdeckung



ZAN610 USB Frontansicht

Zu diesem Zweck ist dort eine Membranpumpe eingebaut, welche zusammen mit einem Ventil das Leersaugen des Beutels über einen Schlauch, der auf den gelben Anschluss führt, erledigt. Ein anderes Ventil schaltet die Befüllung des Beutels mit Helium, ebenfalls über den gelben Anschluss. Zwei weitere Ventile geben Druck auf das linke und rechte Ende (Anschlüsse "*Valve L*" und "*Valve R*") des Kolbens im Pneumoventil, welches den Patienten mit dem Beutel verbindet, und schalten somit den Patienten von Umgebungsluft auf Beutelatmung. Angesteuert werden alle vier Schaltkanäle (Pumpe mit Leersaug-Ventil, Befüllventil, Valve L, Valve R) über eine USB-Platine. Die Pumpe ist mit einem Filter, der vor dem ZAN610 auf den gelben Anschluss aufgesteckt wird, vor Feuchtigkeit und Verunreinigungen geschützt.

Die "*Power*"-Leuchtdiode leuchtet, sobald das Gerät mit der Betriebsspannung von 12 V versorgt wird.



ZAN610 USB Rückansicht

1.6. ZAN310 FRC USB

In dieser Box ist der Helium-Analysator eingebaut. Außerdem hat sie eine Umwälzpumpe zum Ansaugen des Analysegases. Ebenso ist ein Drucksensor eingebaut, um den Zustand "Beutel leer" anhand einer Unterdruckschwelle erkennen zu können.



ZAN310 Aufsicht mit entfernter Abdeckung

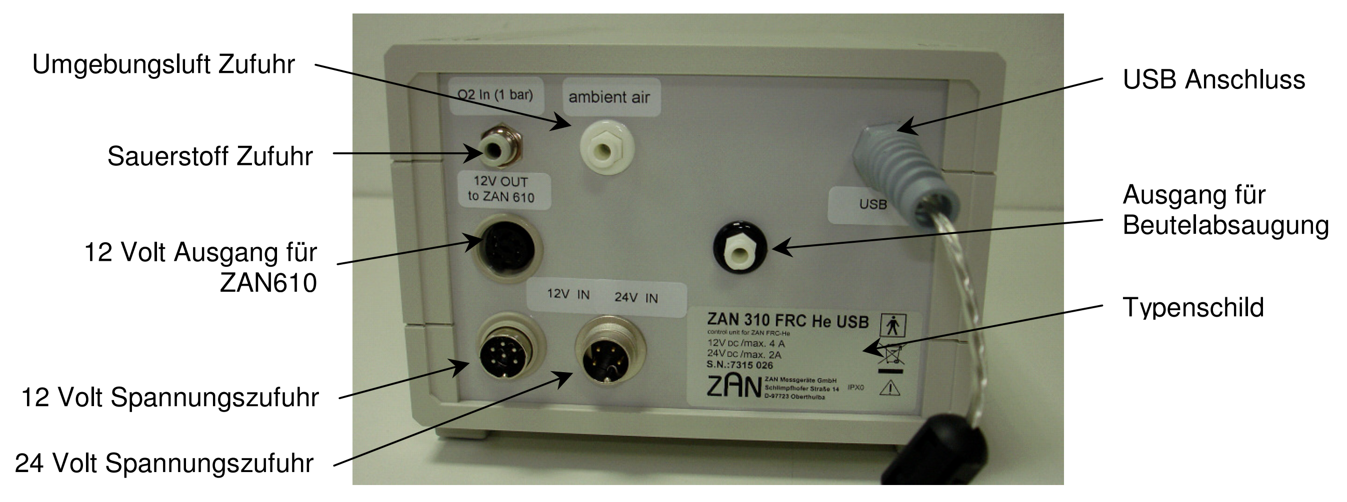
Gasausgang zum Beutel

12 Volt Kontrolllämpchen

Gaseingang vom Beutel

24 Volt Kontrolllämpchen

ZAN 310 Frontansicht



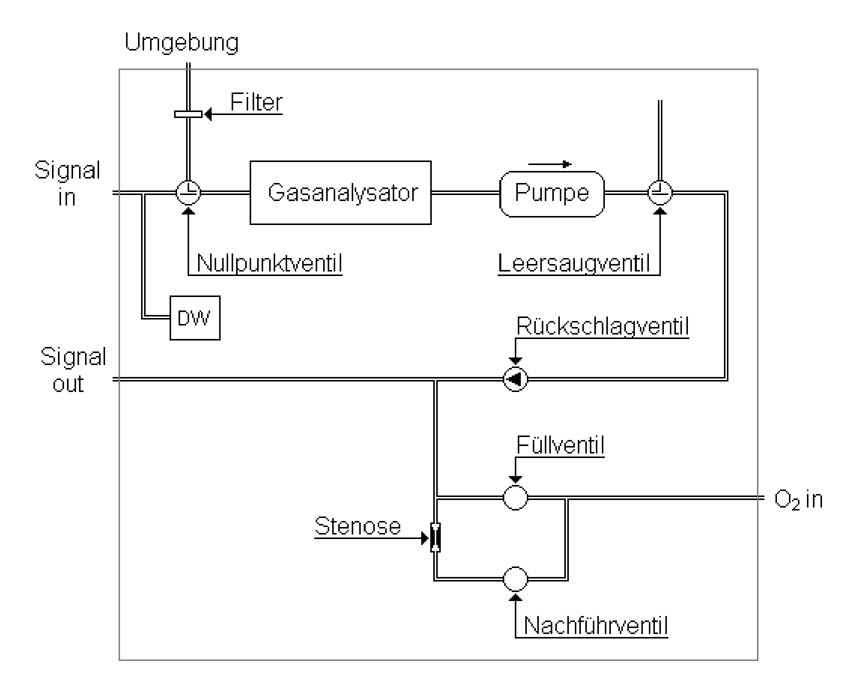
ZAN 310 Rückansicht

Vom Beutel (und damit vom Patienten) führt ein Schlauch zum Gasanalysator in der ZAN310-Box (roter Anschluss mit der Aufschrift "*Gas sample*"), und von dieser Box wiederum ein anderer Schlauch (grauer Anschluss) zurück zum Beutel. Über diese beiden Schläuche wird das Gas im Beutel mit einer Helium-dichten Membranpumpe umgewälzt, so dass das Gas sich in einem geschlossenen Kreislauf befindet.

Des Weiteren sind in die ZAN310-Box, an welche die Sauerstoffleitung angeschlossen ist, zwei Ventile eingebaut, die Sauerstoffzuführung regeln: Eines zum schnellen Befüllen des Beutels vor der Messung, eines zum langsamen Nachführen des vom Patienten verbrauchten Sauerstoffs. Diese "langsame Nachführung" ist dadurch realisiert, dass die Gasleitung stark verengt ist. Beide Ventile führen zum Rückführungsschlauch der Gasanalyse; dieser ist mit einem Rückschlagventil so gesichert, dass kein Sauerstoff nach hinten in den Helium-Analysator gelangt.

Außerdem befinden sich in der ZAN310-Box noch zwei weitere Ventile, eines vor dem Helium-Analysator, eines hinter der Umwälzpumpe, beide gegen Umgebungsluft, die für den Nullpunktabgleich genutzt werden.

Schemazeichnung:



Angesteuert werden die fünf Schaltkanäle (Pumpe, Leersaugventil, Nullpunktventil, Befüllventil, Nachführventil) über eine USB-Platine, die Signale (Helium-Konzentration und Beuteldruck) werden über eine weitere USB-Platine an den PC übertragen.

Die "*Power*"-Leuchtdioden leuchten, sobald das Gerät mit den Betriebsspannungen von 12 und 24 V versorgt wird.

1.7. Das Rückatemreservoir

Die FRC-Messung basiert darauf, dass man anfangs ein bekanntes Volumen bekannter Helium-Konzentration hat. Dieses Volumen ist das Rückatemreservoir, welches beim System ZAN310 FRC Helium das Volumen aller Komponenten unterhalb des Kolbens des Pneumoventils umfasst. Es besteht somit aus dem unteren Teil des Pneumoventil-Gehäuses, der Absorberkartusche, dem Beuteladapter und dem Beutel selbst – dieser macht bei weitem den größten Teil des gesamten Reservoirvolumens aus, so dass oft der Begriff "Beutel" als Synonym für Rückatemreservoir gebraucht wird. All diese Komponenten werden aufeinander aufgesteckt und sind ohne Werkzeug zerlegbar.

Der untere Teil des Pneumoventil-Gehäuses enthält einen gelben Anschluss, über den der Beutel durch einen Schlauch mit dem ZAN610 verbunden ist (zum Leersaugen des Beutels und für die Helium-Zuführung), sowie einen weißen Anschluss, der mit dem grauen Anschluss auf der Frontseite der ZAN310-Box verbunden ist (Rückführung des Analysegases und Befüllen und Nachführen von Sauerstoff).

Die Absorberkartusche besteht aus dem Absorbergehäuse-Korpus,



Absorberkartusche



Absorbergehäuse- Korpus , -Deckel, Siebe, Zangen

dem Absorbergehäuse-Deckel, zwei Sieben und dem Absorbermaterial (Natronkalk-Granulat).

Um das Absorbergranulat zu wechseln, ist das Absorbergehäuse mit den mitgelieferten Zangen zu öffnen und nach dem Tausch des Granulats wieder fest zu verschließen. Danach wird dringend empfohlen einen Dichtigkeitstest, durchzuführen und den Anwendungszähler auf Null zu stellen, wie im dies Kapitel 'Kalibration' besschrieben ist.

1.8. Der Beuteladapter

Der Beuteladapter hat einen roten Anschluss, der über einen Schlauch mit dem roten Anschluss auf der Frontseite der ZAN310-Box verbunden ist (Analysegas-Abgriff). Ein langes Röhrchen führt in das Innere des Beutels, damit der Gasabgriff aus der Beutelmitte erfolgt.



Beuteladapter

1.9. Der Beutel

Der Beutel besteht aus Latex und fasst bis zu sechs Liter.



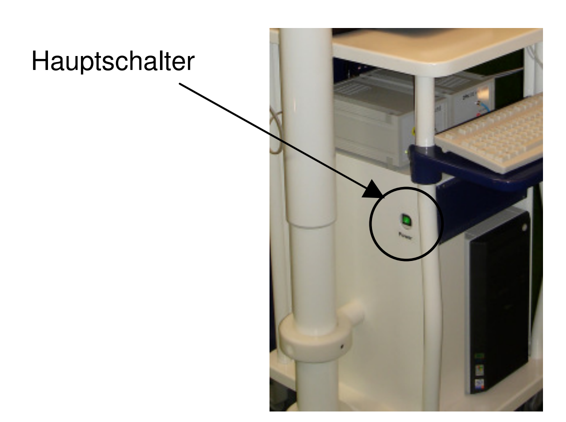
Beutel

1.10. Der Systemtisch ZAN 260

Die beiden Boxen ZAN310 und ZAN610 und die Peripheriegeräte sind auf diesem Systemtisch untergebracht.

Der Tisch bietet Platz für einen PC, Drucker und einen Flachbildschirm, sowie für Gasflaschen, Stative und kleinere Zubehörteile.





1.11. Besondere Anwendungshinweise

Hinweis: Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise im Kapitel „Sicherheit“ sowie die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im Kapitel "Desinfektion".

Wichtig: Benutzen Sie ausschliesslich gasdichte Bakterienfilter wie die KoKo Moe Filter oder von nSpire Health zugelassene Filter.



1.12. Erste Inbetriebnahme

Vor der Inbetriebnahme muss die Software auf dem PC installiert sein. Die Beschreibung befindet sich im Anhang, ebenso wie eine Systemprüfung.

Sollte dennoch etwas nicht auf Anhieb funktionieren, gibt es im Kapitel „*Was tun wenn*“ wichtige Tipps.

Hinweis: Um einwandfreie Messungen zu erhalten, muss der Bediener mit der Handhabung des Messgerätes vertraut sein. Er muss ferner das Benutzerhandbuch studiert haben und sich so mit den sicherheitstechnischen und messtechnischen Vorgehensweisen auskennen.

1.13. Hygiene

Grundsätzlich ist auf angemessene Hygiene im Umgang mit den kontaminierbaren Teilen zu achten.

Alle kontaminierbaren Teile können einfach zerlegt und desinfiziert werden.

Wie das geht und welche Methoden und Mittel geeignet sind, finden Sie im Kapitel Desinfektion.

1.14. Besondere Maßnahmen vor der täglichen Inbetriebnahme

Die Gasanalysatoren müssen in der Regel **mindestens 30 Minuten** warmlaufen, bevor eine Kalibration oder eine Messung gestartet werden kann.

Zumindest vor der ersten Messung des Tages sollte das Gesamtsystem kalibriert werden. Die Kalibration ist im entsprechenden Kapitel beschrieben.

2. Die Bedienungsoberfläche

Für eine möglichst einfache Bedienung wird die Patienten- und Messdaten-Verwaltung als Karteisystem auf dem Bildschirm dargestellt.

Es gibt 4 Programm-Modi:
- Modus **Patient**
- Modus **Messen**
- Modus **Zeigen**
- Modus **Ablegen**

Der sichtbare Karteiordner erlaubt die gleichzeitige Verwaltung von 5 Patientendatensätzen. Die Darstellung ist im Setup einstellbar.

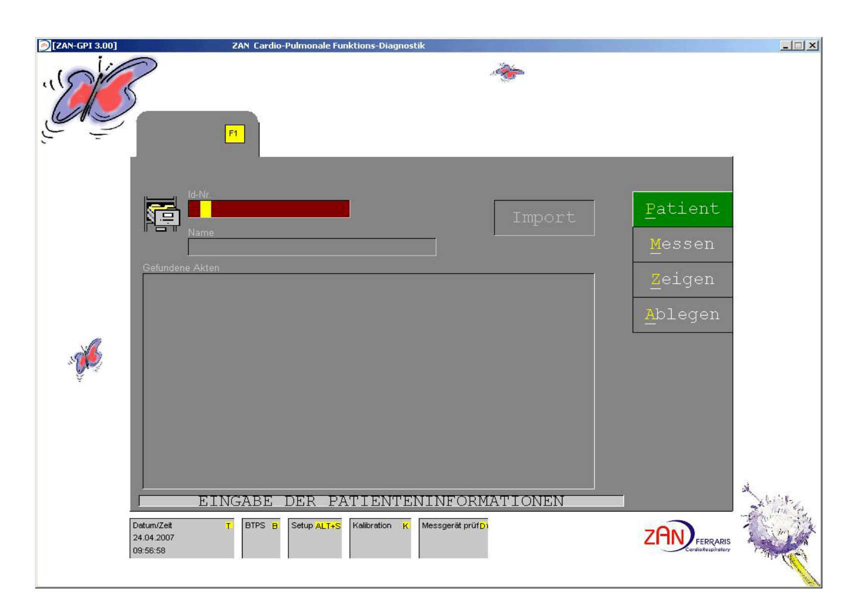
Im Archiv wird die Patientenverwaltung nur von der Größe des freien Festplattenspeichers limitiert.

Anklicken oder Anwählen bedeutet, mit der Maus den Cursor auf ein Feld führen und die linke Maustaste ein mal kurz betätigen. Meist wird das Feld dann rot markiert. Das Programm kann auch über die Tastatur bedient werden, die jeweilige Tastenbelegung ist gelb abgesetzt oder gelb hinterlegt.

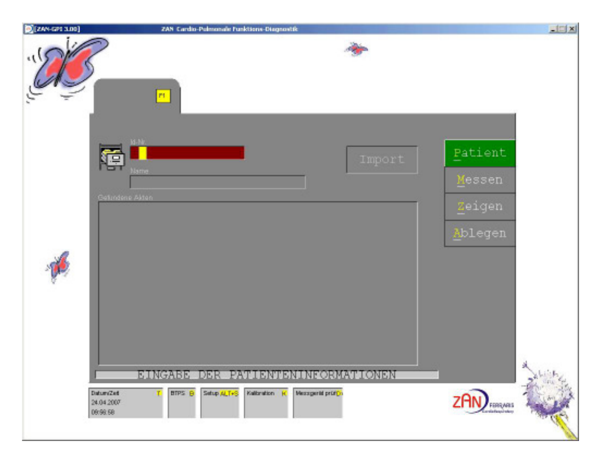
2.1. Der Programmaufruf

Nach erfolgreicher Installation kann das Messprogramm über das ZAN-Icon aufgerufen werden.

Es erscheint das Karteisystem →



2.2. Eingabe der Patientendaten



Man sucht eine unbeschriebene Karteikarte mit der Maus oder den Funktionstasten aus und gibt zunächst nur den Nachnamen (ohne jeden Zusatz) ein. Dann drückt man die [Enter]-Taste

Das System prüft nach der Eingabe sofort, ob ein gleichlautender Name bereits gespeichert wurde.

Es erscheint ein Zusatzfenster mit dem Eintrag NEUAUFNAHME und, falls vorhanden, eine Liste gleichlautender Namen. In unserem Beispiel heißt der gefundene Name Gustav Otto.

Mit den Pfeiltasten oder der Maus wird NEUAUFNAHME oder ein archivierter Patient selektiert und mit [ENTER] bestätigt.

Bei NEUAUFNAHME erscheint ein Eingabeformular. Die einzelnen Zeilen müssen der Reihe nach ausgefüllt und mit [ENTER] bestätigt werden.

Einige für die Normwert-Berechnung wichtige Daten werden überprüft, um Fehlberechnungen zu verhindern.

Hinweis: Sollten alle Karteikarten beschriftet sein, so muss eine nicht mehr benötigte Karte archiviert oder gelöscht werden.

Eingabefeld	Format	Bemerkung
Name	Alle Zeichen	Die ersten 3 Zeichen werden für die automatische ID Nummer benutzt
Vorname	Alle Zeichen	Die ersten 3 Zeichen werden für die automatische ID Nummer benutzt
Geburts-Datum	tt.mm.jjjj	Tag.Monat.Jahr. Führende 0 muss nicht eingegeben werden, allerdings sind die Punkte zwischen den Daten wichtig. Die Jahrhundert- und Jahrtausendangabe kann bei einem Alter von unter 100 Jahren entfallen.
Größe	cm	Körpergröße. Eingabe begrenzt zwischen 30 und 250
Gewicht	kg	Gewicht. Eingabe begrenzt zwischen 5 und 250
Geschlecht	Auswahl mit Pfeiltasten	← → oder mit der Maus
Bemerkung	Alle Zeichen	

Jede Eingabe wird mit [ENTER] oder den ←Pfeiltasten → abgeschlossen, der Cursor springt in das nächste Eingabefeld.

Achtung: Wenn der Cursor trotz [ENTER] das Feld nicht verlässt, wurde wahrscheinlich ein falsches Format für das Geburts-Datum eingegeben. In diesem Fall muss die Eingabe auf Formatfehler geprüft werden. (TT.MM.JJJJ)

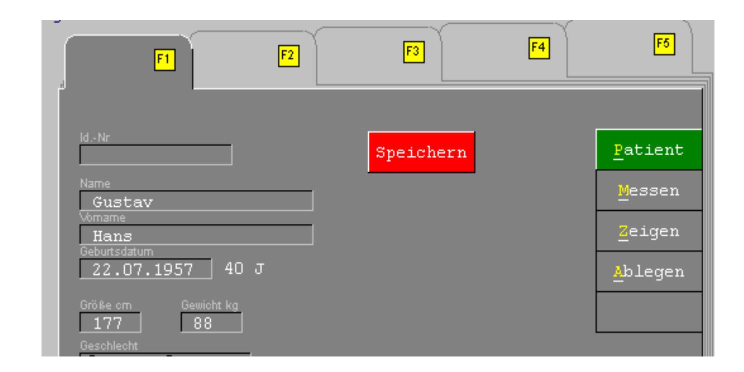


Sind alle Felder ausgefüllt, so wird die Dateneingabe durch [Speichern] abgeschlossen.

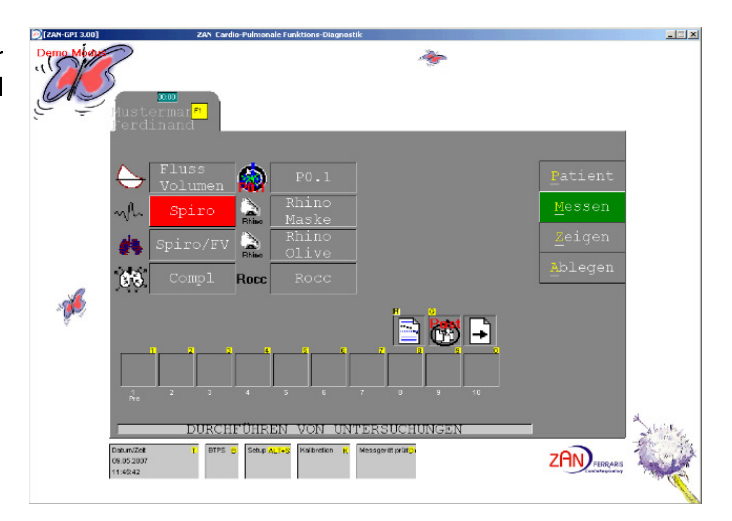
Achtung: Springt jedoch der Cursor in das Feld ID-Nr., so wurde die automatisch ermittelte ID-Nr. bereits vergeben. Wegen der Forderung nach Eindeutigkeit muss manuell die ID-Nr. entsprechend geändert werden.



Die Eingabe wird erneut mit **[Speichern]** beendet.



Jetzt muss der Patientenname im Kopf der Karteikarte erscheinen und die ID-Nr. wird im entsprechenden Feld eingetragen.



Nach abgeschlossener Patientendateneingabe kann mit den Messungen begonnen werden.

2.3. Patientendaten ändern

Die Patientendaten können jederzeit durch Anwahl von [Patient] eingeblendet und bei Bedarf mit [Ändern] modifiziert werden.



Man wählt das zu korrigierende Feld aus, ändert die Daten und speichert erneut.

Auch archivierte Daten können so korrigiert werden.



Nach abgeschlossener Patientendateneingabe folgt die Messung. Hierzu wird das Feld [Messen] angewählt.

Der Inhalt der Karteikarte ändert sich. Es werden nun die installierten Messprogramme angezeigt.

2.4. Eingabe zusätzlicher Patientendaten (Option)

Um zusätzliche Patientendaten einzugeben, muss das Feld angewählt werden. (Diese Option ist nicht immer verfügbar) →



Folgendes Fenster erscheint:



Die einzelnen Felder müssen der Reihe nach ausgefüllt werden. Durch Drücken der [TAB] Taste springt der Cursor ein Eingabefeld weiter. Alternative kann das Feld mit der Maus gewechselt werden.

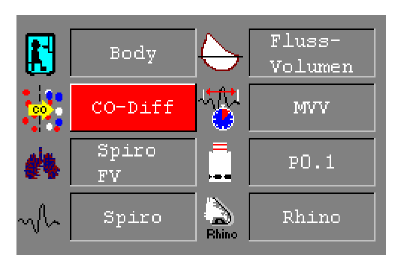
Sind alle Felder ausgefüllt, so wird die Dateneingabe mit [ENTER] beendet.

2.5. Der Programmmodus Messen



Dieses Feld wird mit der Taste [M] oder der Maus angewählt.

Eine bestimmte Messung kann selektiert werden.→

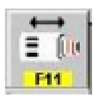


Bedeutung der Symbole

Vor Beginn einer Messung



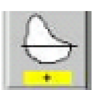
Messung abbrechen

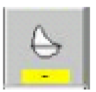


Shutter demonstrieren



Nullpunkt neu holen
(Patient weg vom Mundstück!)


Kurve größer


Kurve kleiner



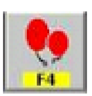
Medikament wählen



Bediener eingeben



Notiz



Motivationsgrafik



Messung starten

während der Messung



Werte löschen und sofort weitermessen



Werte bleiben erhalten, gelöscht wird nur FV am Bildschirm



Shutter demonstrieren



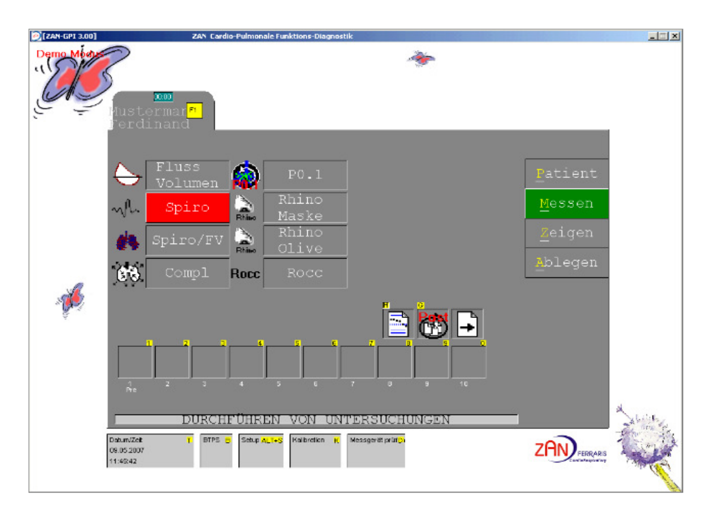
Nullpunkt neu holen (Patient muss weg vom Mundstück!)



Shutter für Resistance-Messung Rocc aktivieren



Speichern und beenden



Mit der Maus oder den Pfeiltasten ← → wird eines der Messprogramme selektiert.

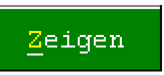
Ein Feld ist selektiert, wenn es rot dargestellt wird.

Das Messprogramm wird gestartet, wenn ein bereits selektiertes Feld erneut angewählt wird.

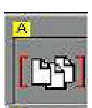
Die Anwahl erfolgt mit [ENTER] oder der linken Maustaste

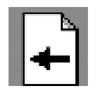
Die einzelnen Messungen werden in getrennten Abschnitten erklärt.

Nach abgeschlossener Messung möchte man die Ergebnisse sichten oder drucken. Hierfür geht man in den [Zeigen]-Modus

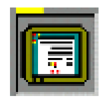
Im [ZEIGEN] -Modus  kann man bereits durchgeführte Tests zeigen, vergleichen oder ausdrucken.

Typische Symbolleisten


Automatisch beste Kurve selektieren (Sonder-Option)


Druck-Protokoll am Bildschirm zeigen
Internet-Explorer wieder schliessen mit **[x]**


Pre-Post-Zuordnung ändern


Tests ab Nr. 1 zeigen

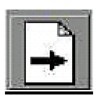

Drucken


Position einer Messung ändern

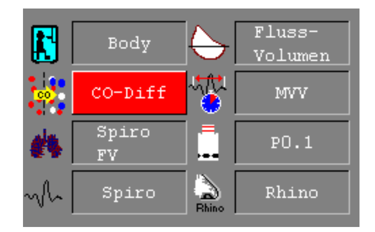

Hyperreagibiltäts-Auswertung (Option)


Bemerkung

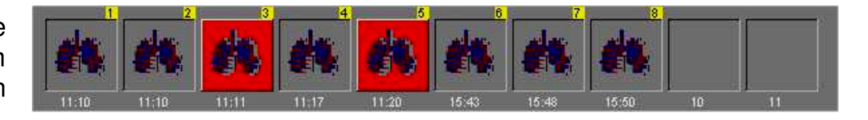

Messung löschen


Weitere Tests zeigen (>10)

2.5.1. Zeigen von Messungen eines Tages



Nach Wahl eines Mess-Typus werden die Messungen des gewählten Tages mit der jeweiligen Uhrzeit angezeigt.

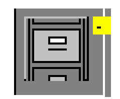


Wählen Sie eine oder mehrere Messungen aus, die auf dem Bildschirm dargestellt werden sollen.

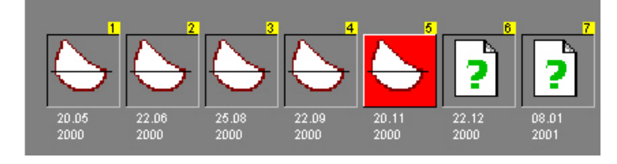
(Um eine oder mehrere Messungen auszuwählen, markieren Sie mit der Maus das oder die entsprechenden Felder). Wird keine Messung markiert, werden alle ausgewählt.

Das Anzeigeformat kann von der Zahl der Messungen abhängen (Einzel, Pre-Post, Multi).

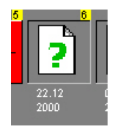
2.5.2. Zeigen von archivierten Messungen



Um Messungen anzuzeigen, die Tage, Wochen, Monate oder Jahre zurückliegen, müssen Sie mit der Taste [-] das Archiv öffnen.

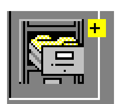


Archivierte Messungen erscheinen in den Feldern 1-10, jeweils mit dem Datum, an dem die Messungen durchgeführt wurden. z.B.: 20.11.2000



Das [?]- Symbol zeigt, dass an diesen Tag die Patienten-Akte zwar geöffnet wurde, die gesuchte Messung aber nicht erfolgt ist.

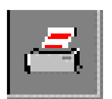
Wählen Sie mit Ihrer Maus ein Datum aus und schließen sie die Archiv-Schublade mit [+].



Eine Liste mit allen an diesem Datum durchgeführten Messungen erscheint mit der Uhrzeit.



Markieren Sie die Messung, die Sie sehen möchten.

Um sie zu drucken, wählen Sie das Symbol → 

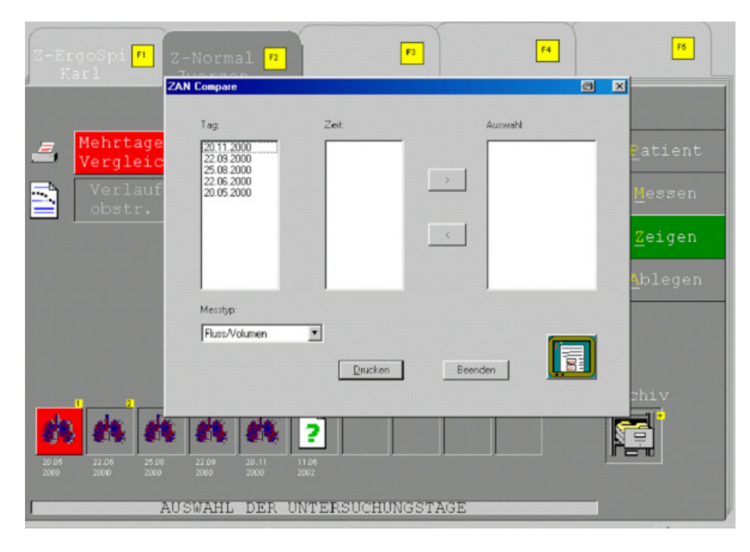
Ein Protokoll-Menü erscheint.

Wählen Sie einen Protokoll-Typ und drücken die [ENTER] Taste, um den Druck zu starten.

2.5.3. Mehrtage-Vergleich

Wenn Messungen an verschiedenen Tagen archiviert wurden, können diese miteinander verglichen werden.

Ein Klick auf [Mehrtage-Vergleich] öffnet das Fenster [ZAN Compare]

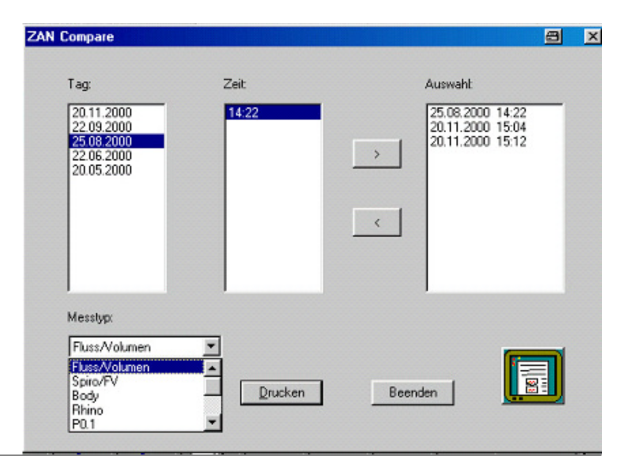


Im Fenster [Messtyp] kann die darzustellende Art der Messung gewählt werden.

Wenn ein Tag markiert ist, erscheinen im Fenster „Zeit" die Uhrzeiten der Messungen.

Uhrzeit der Messung markieren.

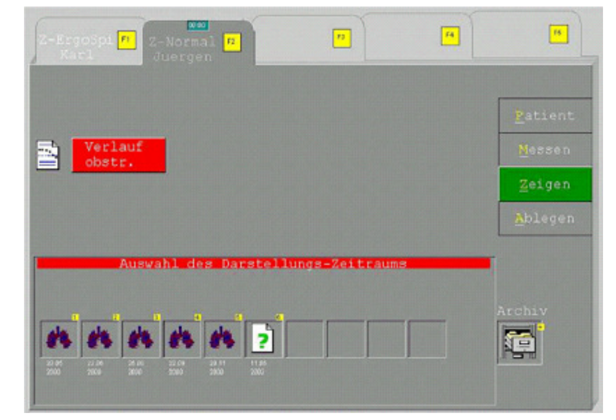
Sie werden mit [>] in das Auswahl-Fenster übernommen (oder mit [<] wieder gelöscht.



Die so erzeugte Auswahl kann gedruckt oder am Bildschirm gezeigt werden. Um die Druckauswahl aufzurufen drücken sie bitte den Button.

2.5.4. Trend-Grafiken

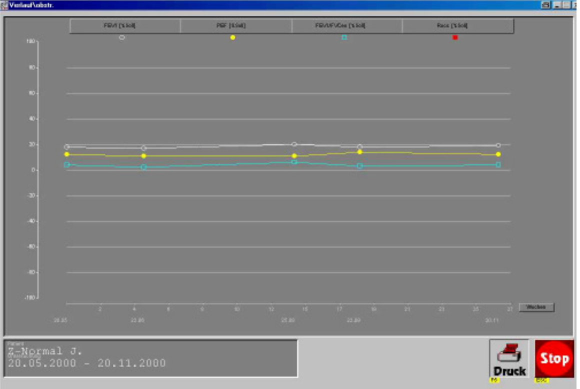
Wenn Sie im [Zeigen]-Modus das Archiv öffnen und [Verlauf] anklicken, werden sie zur Markierung eines Darstellungs-Zeitraums aufgefordert.



Markieren sie z.B. das erste und das letzte Datum (nicht die [?]-Markierung !), so wird der gesamte Zeitraum markiert.



Klicken Sie wieder auf [Verlauf] und Sie erhalten eine Trend-Grafik von Spirometrie-Parametern über den gewünschten Zeitraum (Wochen)



2.6. Archivieren oder Löschen von Messungen

Der Punkt Ablegen der Auswahlliste erlaubt das Archivieren der Personen und Messdaten sowie das Löschen von Messungen.



Vier Möglichkeiten stehen zur Auswahl

2.6.1. Archivieren

Mit [Archiv] werden die Patienten- und Messdaten in das Speichermedium geschrieben.

2.6.2. Wartezimmer (Zusatzoption)

Mit der Option [Wartezimmer] werden die Daten in einem Zwischenspeicher archiviert. Solange sich Patientendaten in diesem Zwischenspeicher befinden, wird bei Anwahl einer leeren Karteikarte das Wartezimmer-Symbol eingeblendet um an die Ablage zu erinnern.

Die Ablage wird entleert, indem man nach Anwahl der leeren Karteikarte dieses Wartezimmer-Symbol auswählt und eine der aufgelisteten Personen mit [ENTER] oder der Maus zurückruft.

Sind alle Personen aus dem Wartezimmer genommen, erscheint auch das Symbol nicht mehr.

2.6.3. Papierkorb, Daten löschen



Soll eine komplette Patientenkartei vernichtet werden, wählt man das Symbol Papierkorb an.

Achtung: Alle zu dieser Kartei gehörenden Informationen werden gelöscht.



2.6.4. Export / Import (Zusatzoption)

Auswahl des Buttons startet den Export der aktiven Patientenakte in eine ZIP Datei. Diese ZIP Datei kann in einem anderen ZAN System mit der Option 'Import' wieder eingelesen werden. Die Option wird benutzt um eine Patientenakte digital zu transportieren oder zu Servicezwecken

2.7. Weitere wichtige Hilfsfunktionen

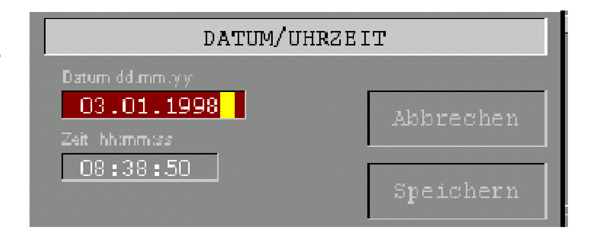
Im unteren Bildschirmbereich stehen noch wichtige Funktionen zur Verfügung.



2.7.1. Datum und Uhrzeit ändern

Wählt man die Taste <T> oder klickt das linke Rechteck mit der Maus an, können Datum und Uhrzeit gelesen und neu eingestellt werden.

Bei der Zeit sind auch die Sekunden einzugeben!



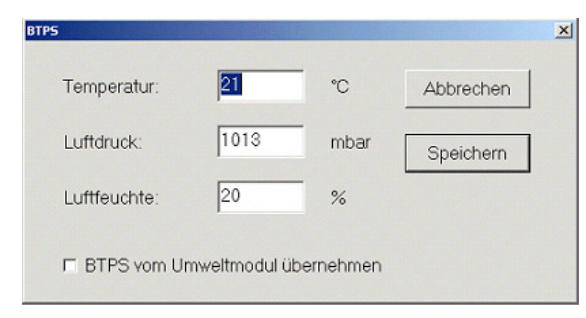
Wichtig : Prüfen Sie stets das eingestellte Datum. Bei Datumsfehlern werden Alter und damit Sollwerte der Patienten falsch berechnet.



2.7.2. Umgebungsbedingungen eingeben

Wird die Taste <B> (BTPS) angewählt so erscheint das Fenster für die Umgebungsbedingungen.

(Nur beim Bodyplethysmographen oder bei Einsatz des Umweltmoduls wird die Temperatur automatisch erfasst.)



Wichtig: Eine korrekte Temperatureinstellung ist sehr wichtig, denn 2 Grad Temperaturfehler verursachen eine Atemdrift von etwa 1 Prozent.

Als Druck muss der absolute Barometerdruck eingegeben werden. Wetterbarometer zeigen einen auf Meereshöhe umgerechneten Druck an.

Faustregel: pro 100 m Höhe sinkt der Druck um 12 mbar.

Beispiel: Das Wetterbarometer zeigt 1000 mbar. Sie befinden sich auf 600 m über Meereshöhe.

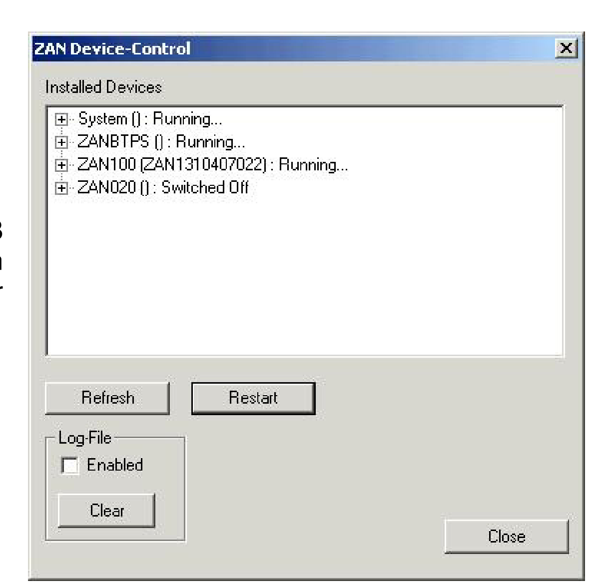
1000mbar – 6 x 12mbar = 1000 –72 = 928 mbar.

2.7.3. Systemprüfung

Die [D]-Taste löst eine Geräte-initialisierung aus oder startet ein Testmenü. Sie kann nach sehr langen Messpausen oder bei Störungen genutzt werden.

Wichtigster Eintrag in dieser Liste ist die Zeile ► ZAN100(ZAN1310407022) : Running

Dieser Eintrag besagt, dass das Flowhandy am USB Port aktiv ist. (die Ziffernfolge kann unterschiedlich sein und ist vom Messgerät abhängig. Am Ende der Zeile muss jedoch dass Wort 'Running' stehen)



2.7.4. Kalibrationsmenü

Durch Anklicken von oder nach Drücken der **[K]** Taste erscheint das Kalibrations-Menü (Siehe Kapitel 3.)



In Abhängigkeit vom Gerätetyp kann das Kalibrationsmenu unterschiedliche Kalibrationsverfahren aufzeigen.

2.7.5. Installation ändern

Mit Anwählen des Setup-Feldes (oder Tasten [Alt/S]) erscheint ein Setup Menü, hier können kundenspezifische Einstellungen vorgenommen werden.

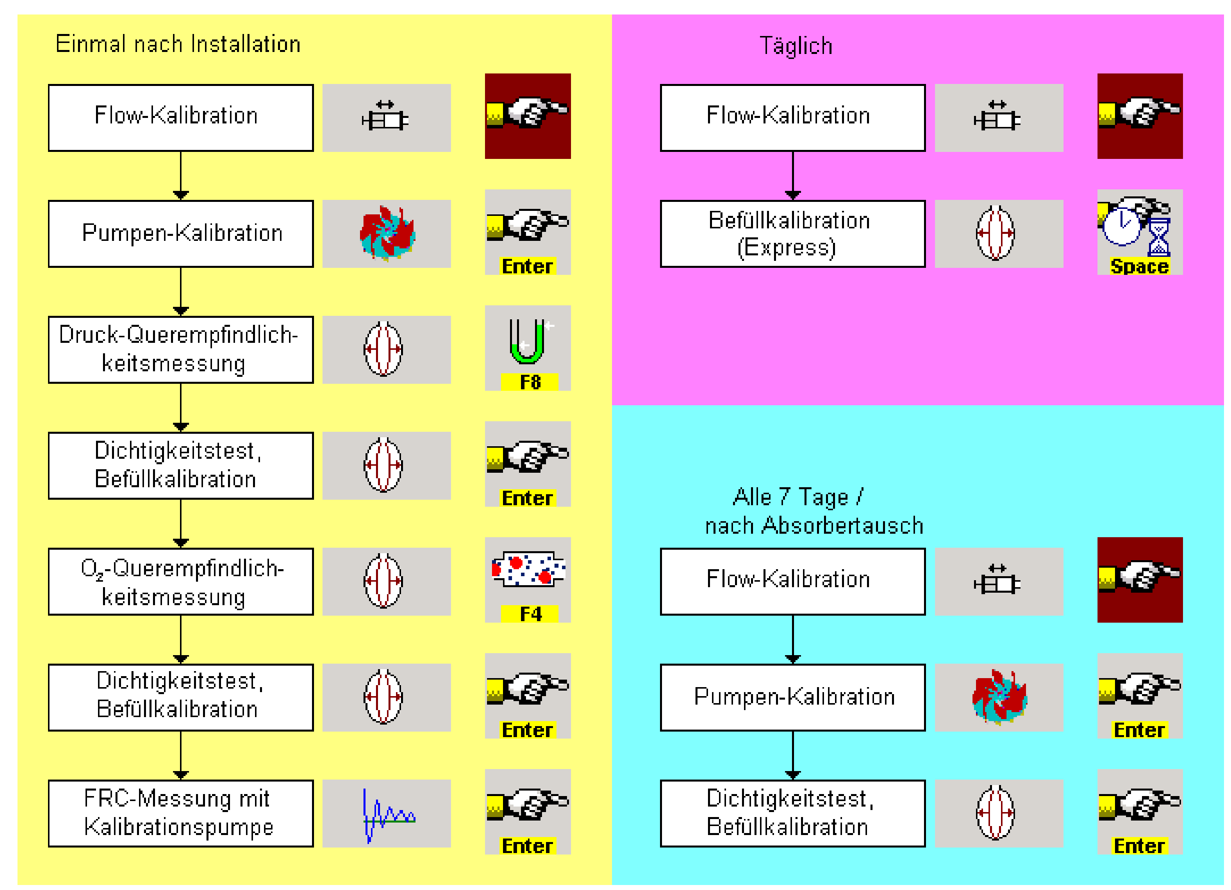
Das Menü System enthält folgende Komponenten.



Eine genaue Beschreibung finden Sie im Kapitel „Setup“ dieses Handbuchs.

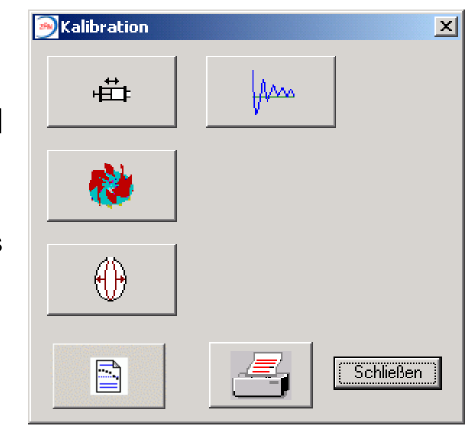
3. Die Kalibration

Das folgende Ablaufschema zeigt die empfohlene Kalibrationsprozedur bei erstmaliger / gelegentlicher / täglicher Kalibration:



Wird im Hauptprogramm die Menütaste [Kalibration K] [K] gedrückt, so erscheint das Kalibrationsauswahlfenster.

Mit den Pfeiltasten und <ENTER> oder der Maus wird das entsprechende Programm angewählt und gestartet.



Die Kalibration des Messgerätes ZAN 310 FRC Helium geschieht in **vier Stufen**:

1. Kalibration des **Flowsensors**, wie sie im Abschnitt 3.1 beschrieben ist. Diese ist notwendig, um driftfreie Spirometrie- und Flussvolumenkurven zu erhalten.
2. **Pumpengeschwindigkeit** der Absaugpumpe im ZAN610 ermitteln, da diese Absaugung die Grundlage für alle folgenden Volumenmessungen über den Beutel bildet. Diese Kalibration ist im Abschnitt 3.2 beschrieben.
3. **Beutelvolumen**, das vor jeder Messung eingefüllt wird, zu bestimmen. Man pumpt also den Beutel genau so auf wie während der folgenden Messungen und misst sodann sein Volumen, damit man aus Anfangsvolumen und anfänglicher Heliumkonzentration die eingefüllte Stoffmenge Helium, die sich dann verdünnt, berechnen kann. Diese dritte Stufe ist die Kalibration des Einfüllvorgangs, sie ist im Abschnitt 3.3 beschrieben.
4. **FRC-Messung** mit einer Kalibrationspumpe **simulieren**. Diese vierte Stufe ist die FRC-Messung per Kalibrationspumpe, sie ist im Abschnitt 3.4 beschrieben.

Wichtig:

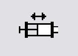


Die Pumpenkalibration darf nicht älter als 14 Tage sein, sonst werden die Messprogramme und die Einfüllkalibration nicht ausgeführt.

Die Einfüllkalibration muss täglich, vor den Messungen durchgeführt werden, sonst werden die Messprogramme nicht ausgeführt.

Die Einfüllkalibration muss immer nach der Pumpenkalibration durchgeführt werden, da die aktuellen, korrekten Pumpenwerte dazu benötigt werden.

Wichtig: Die Sensoren benötigen eine gewisse Aufwärmzeit. Führen Sie eine Kalibration daher frühestens 30 Minuten nach dem Einschalten der Geräte durch.

3.1. Die Volumenkalibration 

Durch Desinfektion und Alterung des FlowSensors können sich im Laufe der Zeit die mechanischen Eigenschaften der im FlowSensor eingebrachten Kunststoffmembrane geringfügig verändern.

Die Desinfektionsmittel können, je nach Zusammensetzung, die Weichmacher aus der Membrane lösen. Die Elastizität der Membrane verringert sich und der aus der Atemströmung resultierende Differenzdruck wird größer. Um immer optimale Messergebnisse zu erhalten, kann jederzeit eine Kalibration mit einer optional erhältlichen Kalibrationspumpe durchgeführt werden.

Erfahrungsgemäß sollte der FlowSensor spätestens nach 50 Desinfektionen entweder kalibriert, zu einer Überprüfung zu ZAN geschickt, oder durch einen neuen Flowsensor ersetzt werden. Der Einsatz von Einwegfiltern kann hierbei die Anzahl der notwendigen Desinfektionsläufe verringern, da zum einen der FlowSensor durch Einsatz dieser Filter vor Kontamination durch den Patienten geschützt wird und zum anderen der Patient durch Kontamination durch den Flowsensor geschützt wird.

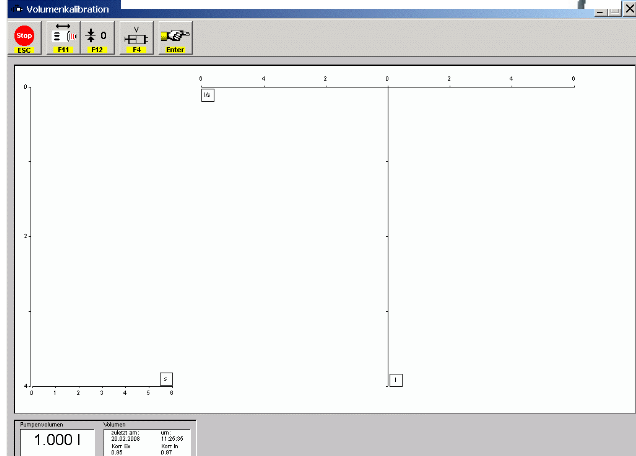
3.1.1. Die Handhabung der Volumenkalibration



Das Flowhandy ZAN 100 wird mit dem zu kalibrierenden FlowSensor auf die Kalibrationspumpe aufgesteckt. Das Flowhandy muss dabei aus der Halterung genommen werden und alle weiteren Komponenten (Shutter, Pneumoventil etc. nicht aber der Flowsensor!) müssen entfernt werden



Der Kolben der Kalibrationspumpe wird ganz in das Kolbenrohr geschoben. Siehe Bild.





Das Pumpvolumen (hier 1,000L) kann nach Anwählen des Feldes oder Drücken der [F4] Taste geändert werden.

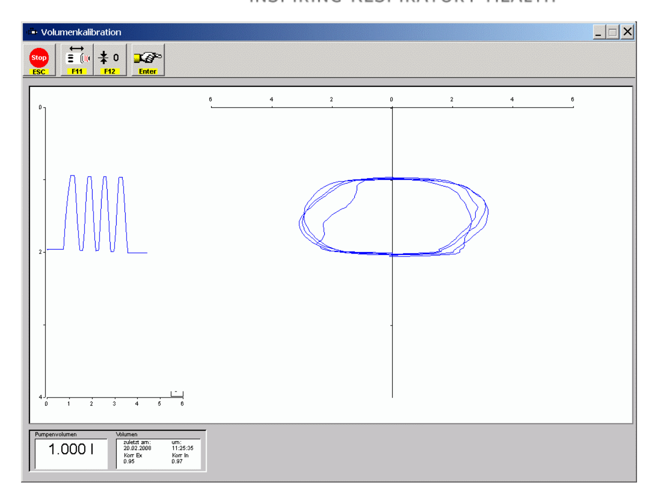
Wählen Sie oder drücken Sie die [F9] Taste und beginnen Sie zügig und gleichmässig zu pumpen. Dabei wird ein definiertes und konstantes Volumen durch den Flowsensor gepumpt.

Wichtig:



Der Pumpenkolben muss bei jedem Pumpenhub jeweils bis zum Anschlag hineingedrückt bzw. herausgezogen werden, um immer ein gleiches Volumen zu erzeugen.

Auf dem Bildschirm erscheint die Aufzeichnung der Volumen/Zeit und der Flus/Volumen Kurve.



Nach 5 bis 10 Pumphüben wird mit START F9 die Kalibration beendet und ausgewertet. Es erscheint folgendes Fenster, welches die Kalibrationsfaktoren für jede Durchflussrichtung getrennt anzeigt.

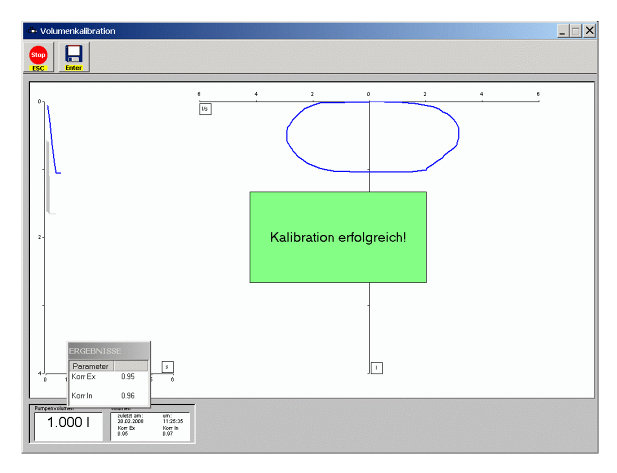
ERGEBNISSE

Parameter	
Korr Ex	0.95
Korr In	0.97

Wichtig : Voraussetzung für eine korrekte Kalibration ist natürlich eine genaue Kalibrationspumpe. nSpire Health GmbH kann Ihnen entsprechende Pumpen anbieten.

Ist der Flowsensor in Ordnung, so erscheint im Kalibrationsfenster das grüne Feld :

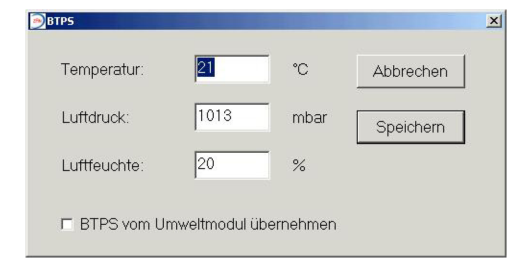
“Kalibration erfolgreich!”.



Sind die Abweichungen zwischen Korr In und Korr Ex größer als 10% oder weichen die Faktoren um mehr als 6% von 1,00 ab, so kann der FlowSensor nicht verwendet werden und es erscheint ein Fenster mit dem Hinweis, den FlowSensor zu tauschen. Die Kalibration ist mit einem anderen FlowSensor zu wiederholen.

Den nicht akzeptierten FlowSensor sollten Sie nochmals gründlich reinigen und überprüfen, ob die Druckabnahmebohrungen frei sind. Nach dem Trocknen sollten Sie erneut eine Kalibration versuchen. Ist diese wieder ohne Erfolg kann der FlowSensor nicht mehr verwendet werden.

Mit  wird die Kalibration beendet und die Kalibrationsfaktoren gespeichert.



Nach dem Speichern der Kalibrationswerte erscheint die Abfrage der Umgebungsbedingungen.

Bitte aktualisieren Sie diese. Mit „Speichern“ werden die neuen Werte abgespeichert. Bei „Abbrechen“ bleiben die Werte ungeändert.

Wichtig:



Bitte beachten Sie, dass hier der absolute Luftdruck und nicht der auf Meereshöhe umgerechnete Luftdruck einzusetzen ist. Um diese Aufgabe zu erleichtern, bietet nSpire Health ein Umweltmodul an, von dem diese Daten durch anklicken der Checkbox unten links, automatisch übernommen werden können.

3.2. Die Kalibration der ZAN610-Pumpeneinheit

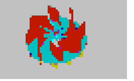
Das FRC-System misst verschiedene Volumina über die Absaugleistung der Pumpe in der ZAN610-Box. Darum ist es sehr wichtig, dass diese Pumpleistung genau bekannt ist. Zu diesem Zwecke steht Ihnen ein Pumpenkalibrationsprogramm zur Verfügung.

Die Pumpleistung ist die Leersaug-Zeit dividiert durch das anfänglich enthaltene Volumen. Dabei wird der Beutel dann als leer angesehen, wenn ein Unterdruck von 50 mbar herrscht.

Die Kalibration der ZAN610-Pumpe geht darum nach folgendem Schema vonstatten:

- Beutel leeren
- definiertes Volumen einfüllen
- Beutel wieder leeren und dabei die benötigte Leersaug-Zeit messen.

3.2.1. Durchführung der ZAN610-Kalibration

Das Kalibrationsprogramm zur Messung der ZAN610-Pumpgeschwindigkeit wird durch Anklicken der  Schaltfläche  im Kalibrationsauswahlfenster gestartet.

Bitte beachten Sie, dass die Geräte eine gewisse Aufwärm-Zeit nach dem Einschalten benötigen.

Wichtig:



Führen Sie eine Kalibration frühestens 30 Minuten nach dem Einschalten der Geräte durch.

Die Kalibrationspumpe wird auf das Flowhandy ZAN100 des Meßsystems ZAN 310 FRC Helium aufgesteckt und ganz aufgezogen.



Wichtig: Das Flowhandy wird dazu ***nicht*** vom Pneumoventil abgezogen, sondern bleibt die ganze Zeit aufgesteckt.

Der Kolben der Kalibrationspumpe wird nach Aufforderung des Programms einmal ganz in das Kolbenrohr geschoben. Der Beutel verschließt sodann automatisch und Sie müssen nur den Kalibrationsvorgang abwarten.

Wichtig: Achten Sie darauf, dass **alle Vorgänge gasdicht** ablaufen!

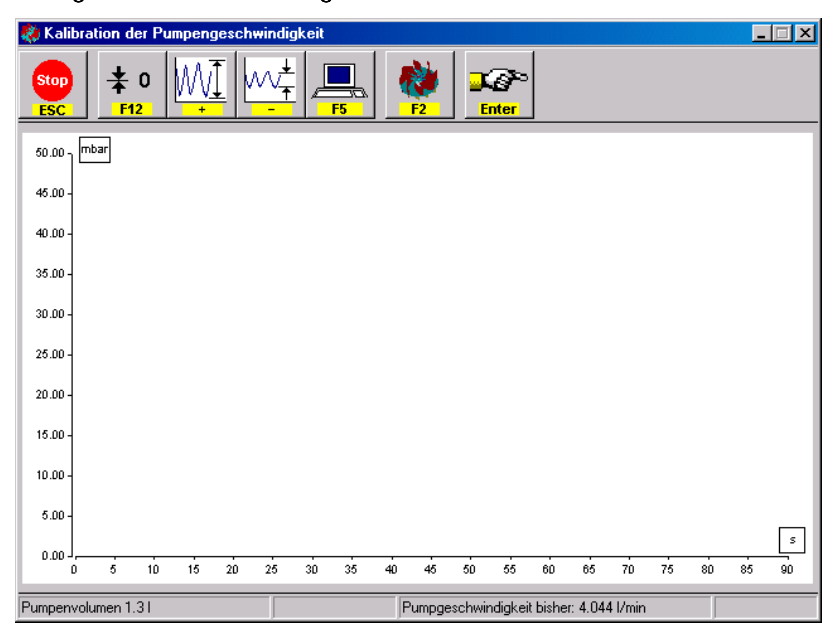
Es empfiehlt sich daher beispielsweise, Eingabeaufforderungen statt mit der Maus mit der Tastatur zu bestätigen, denn dann kann es nicht vorkommen, dass Sie sich auf die Mausbewegung konzentrieren und währenddessen die Pumpe nicht mehr ganz dicht an den Stutzen des Flowsensors halten.

Hinweis: Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die Wartungshinweise im Anhang

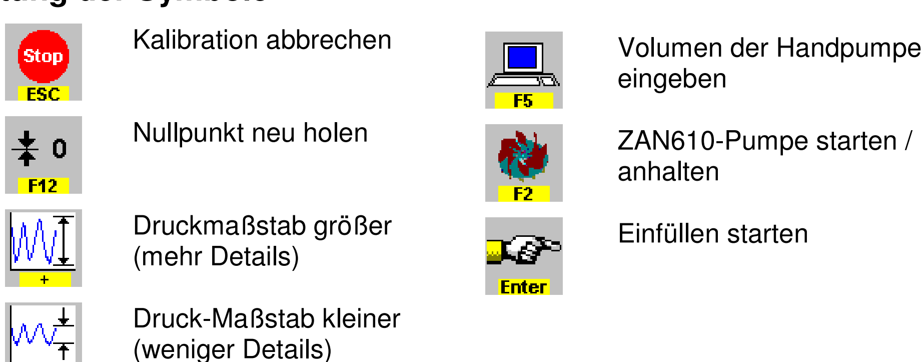


Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle Vorgänge gasdicht ablaufen! Also die Handpumpe fest an das Atemrohr anschließen und bei der Bestätigung der Dialoge fest angedrückt lassen. Die Handpumpe erst dann wieder lösen, wenn die Absaugung begonnen hat!

Nach Starten des Programms erscheint folgendes Fenster:



Bedeutung der Symbole



Kalibration abbrechen

Nullpunkt neu holen

Druckmaßstab größer (mehr Details)

Druck-Maßstab kleiner (weniger Details)

Volumen der Handpumpe eingeben

ZAN610-Pumpe starten / anhalten

Einfüllen starten

In der Statusleiste sehen Sie das aktuell eingestellte Handpumpen-Volumen und die bisherige Absaugleistung.

Geben Sie nun das Volumen, das Sie mit der Handpumpe einfüllen möchten an, indem Sie die Taste

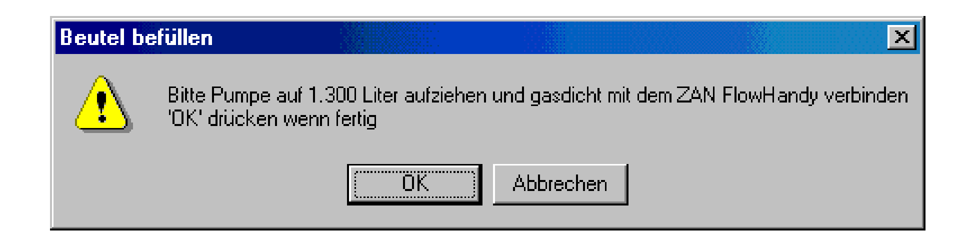


drücken. Es erscheint der folgende Dialog:



Geben Sie in dem Edit-Feld das gewünschte Volumen ein. Kreuzen Sie das Kontrollkästchen "Permanent speichern" an, wenn Sie das angegebene Volumen als Voreinstellung speichern möchten. Verlassen Sie den Dialog mit "OK". Das Programm übernimmt nun in der Statusleiste das aktuell eingestellte Handpumpen-Volumen.

Starten Sie nun die Einfüll-Prozedur, indem Sie auf Enter klicken. Es erscheint der Hinweis:

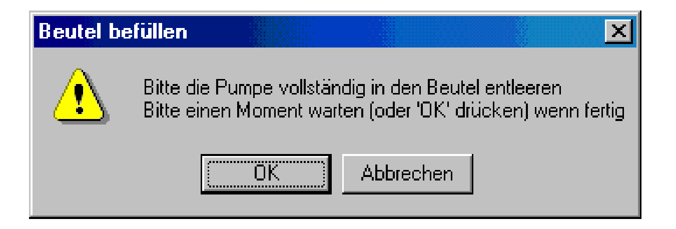


Ziehen Sie die Handpumpe auf das angegebene Volumen auf, verbinden Sie die Handpumpe **gasdicht** mit dem Atemrohr und bestätigen Sie dann die Meldung mit "OK";

Wichtig: Achten Sie aber bitte unbedingt darauf, dass Handpumpe und Atemrohr fest und gasdicht angeschlossen bleiben, während Sie die Meldung bestätigen.

Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, ob vielleicht Volumen verlorengegangen sein könnte, wählen Sie lieber "Abbrechen" und beginnen von vorn.

Nach Drücken von "OK" wird die Verbindung von der Pumpe zum Beutel geschaltet, und es erscheint eine weitere Meldung:



Entleeren Sie nun die Pumpe vollständig in den Beutel und warten Sie einen Moment (oder drücken Sie wieder "OK")

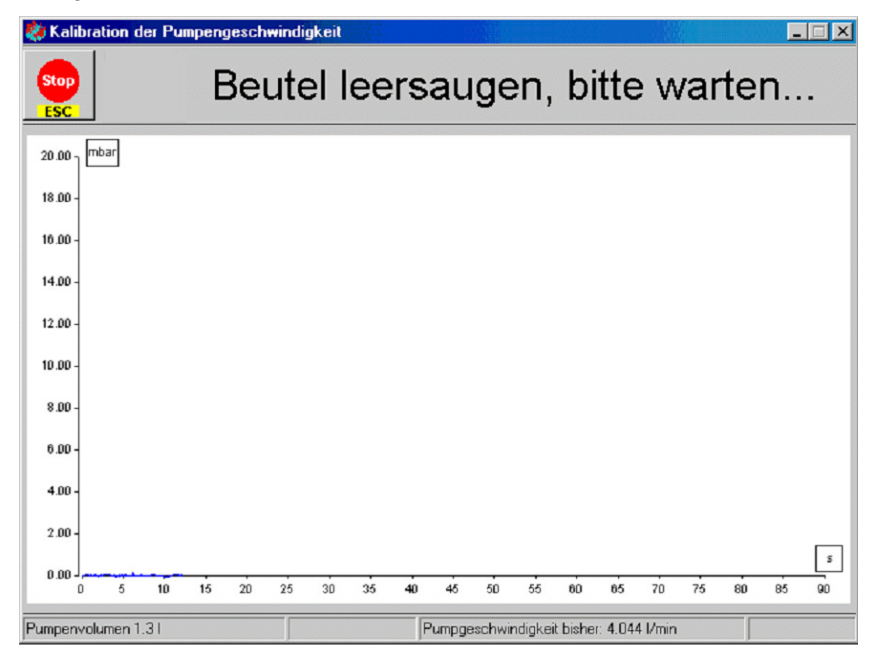
Wichtig: **Achten Sie aber bitte unbedingt darauf, dass Handpumpe und Atemrohr die ganze Zeit fest und gasdicht angeschlossen bleiben.**

Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, ob vielleicht Volumen verlorengegangen sein könnte, wählen Sie lieber "Abbrechen" und beginnen von vorn.

Nach dem Entleeren der Handpumpe in den Beutel schließt sich das Ventil automatisch, und die ZAN610-Pumpe beginnt mit der Absaugung des Beutels.

Lösen Sie erst jetzt die Handpumpe vom Atemrohr!

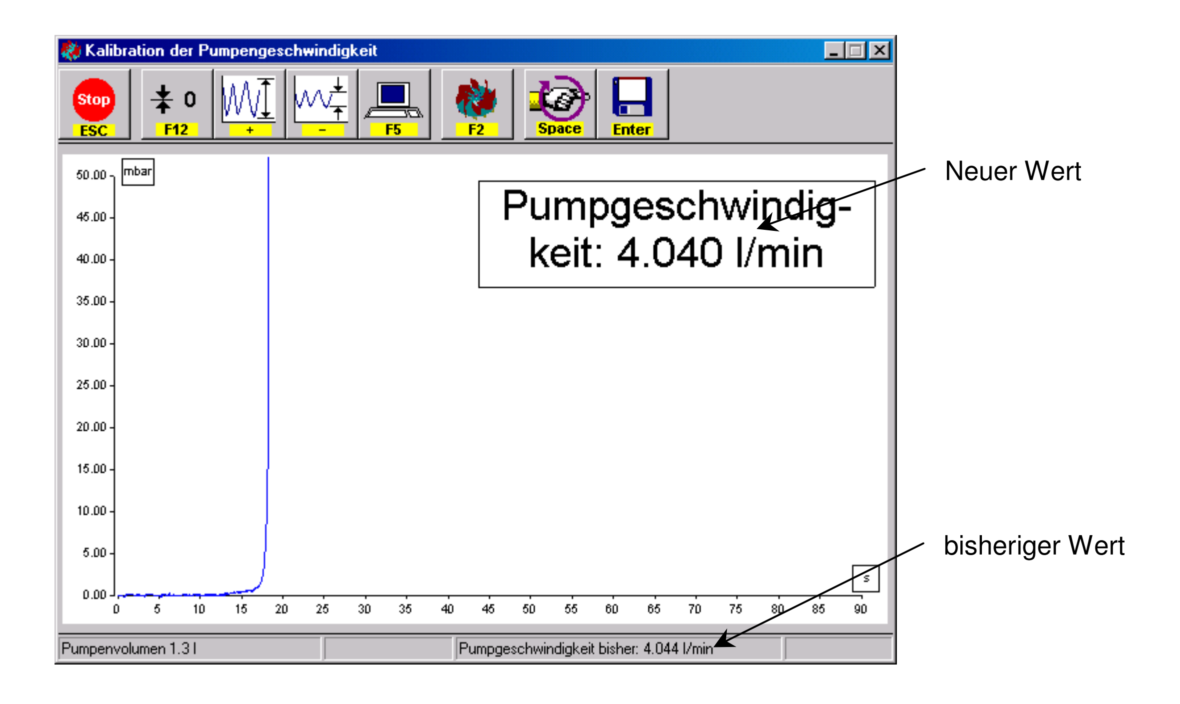
Es erscheint nun folgendes Fenster:



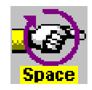
Bitte warten Sie nun solange, bis der Beutel leergesaugt ist. In dem Diagramm wird der Verlauf des Beutel-Unterdrucks über die Absaugzeit angetragen.

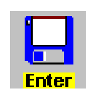
Falls Sie diesen Durchlauf verwerfen möchten, dann können Sie dies durch Anwahl von Stop ESC oder Drücken der [ESC] Taste tun. Dieser Durchlauf wird dann nicht ausgewertet.

Nach einiger Zeit ist der Beutel leergesaugt, und das Programm schaltet automatisch die ZAN610-Pumpe ab. Es erscheint das folgende Fenster:



Bedeutung der neuen Symbole

 Neuer Durchlauf

 Absaugleistung speichern und Programm beenden

In der rechten oberen Ecke sehen Sie groß den neuen gemessenen Wert der Pumpleistung. Dieser Wert sollte nur geringfügig von dem bisherigen Wert (eingeblendet in der Statuszeile) abweichen, sonst ist bei der Kalibration höchstwahrscheinlich etwas schiefgelaufen und die Messung sollte mit  oder Drücken der [ESC] Taste verworfen werden.

Sie können nun mit Space weitere Durchläufe der Einfüllen-Absaugen-Prozedur anschließen, dies erhöht die Verlässlichkeit der Kalibration, insbesondere wenn Sie mit kleinen Volumina (z.B. der 1l Pumpe) *und* mit großen Volumina (z.B. der 3l Pumpe) messen.



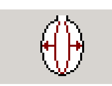
Sie können mit  [ENTER] das Programm beenden und den Wert der Absaugleistung speichern.



Es empfiehlt sich, nach der Installation des FRC-Systems *einmal* eine Pumpenkalibration mit 6 Durchläufen auszuführen (2 x 1l, 2 x 2l und 2 x 3l) und sich bei *allen folgenden* Pumpenkalibrationen auf einen Durchlauf mit 3l zu beschränken.

Wichtig: **Die ZAN610-Kalibration sollte mindestens einmal pro Woche durchgeführt werden.** Wenn die ZAN610-Kalibration älter als 14 Tage ist wird das Programm zur Einfüll-Kalibration ebenso wie das FRC-Messprogramm nicht starten!

3.3. Die Einfüll-Kalibration



Das System muss bei einer FRC-Messung wissen, wie stark die Befüllung mit Sauerstoff und mit Helium ist, wie hoch die Sauerstoff-Nachführung ist und welches Volumen in den Beutel eingefüllt wird. Dazu dient das FRC-Kalibrationsprogramm, mit dem die verschiedenen Durchflüsse und Volumina über die Absaugleistung der Pumpe in der ZAN610-Box bestimmt werden.

Es muss mindestens einmal pro Tag vor den FRC-Messungen eine Einfüll-Kalibration durchgeführt werden.

- Das FRC-Messprogramm weigert sich zu starten, wenn die Einfüll-Kalibration nicht vom selben Tag ist!
- Wichtig: Da die verschiedenen Flüsse und Volumina über die Absaugleistung der ZAN610-Pumpe gemessen werden, ist nach Durchführung einer Pumpenkalibration eine neue Einfüll-Kalibration nötig!
- Das FRC-Messprogramm weigert sich zu starten, wenn die Einfüll-Kalibration älter ist als die ZAN610 (Pumpen)-Kalibration!
- **Also immer zuerst Pumpenkalibration und dann Einfüll-Kalibration, niemals umgekehrt!**

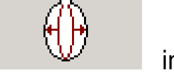
Wichtig: Bitte beachten Sie, dass die Geräte eine gewisse Aufwärm-Zeit nach dem Einschalten benötigen. **Führen Sie daher eine Kalibration frühestens 30 Minuten nach dem Einschalten der Geräte durch.**



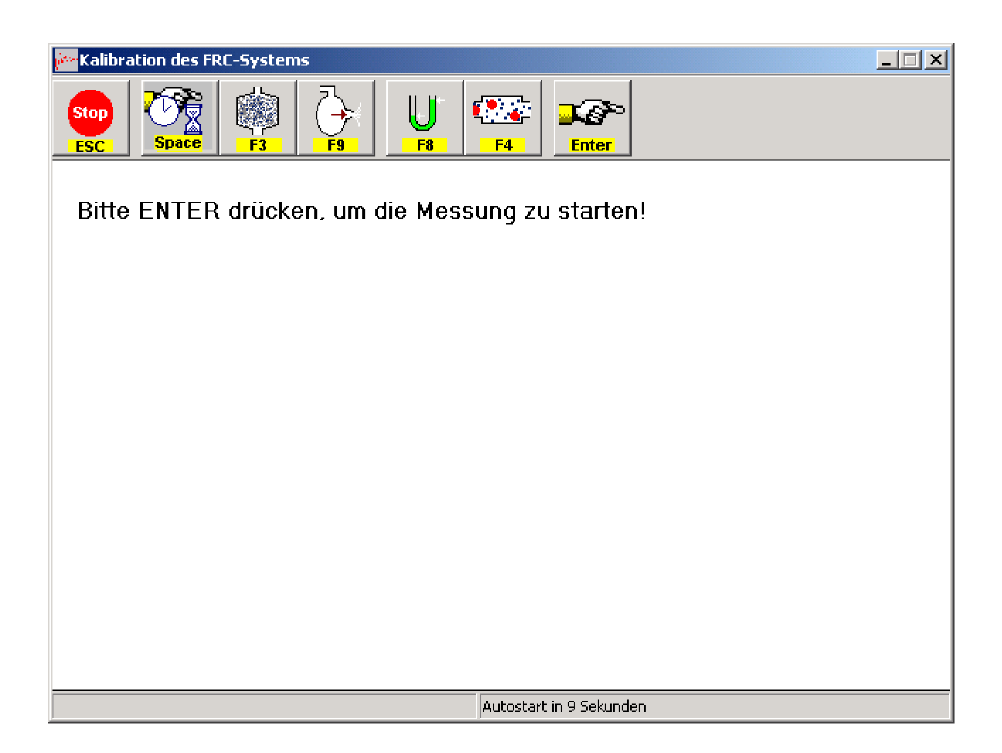
3.3.1. Abhängigkeit der verschiedenen Messungen untereinander

- Die Einfüll-Kalibration kann nicht starten, wenn nicht vorher mindestens einmal nach der Installation eine Druck-Querempfindlichkeitsmessung ausgeführt wurde.
- Das Programm zur FRC-Messung kann nicht starten, wenn nicht vorher mindestens einmal nach der Installation eine Sauerstoff-Querempfindlichkeitsmessung ausgeführt wurde.
- Die Sauerstoff-Querempfindlichkeitsmessung kann nicht starten, wenn nicht vorher mindestens einmal nach der Installation eine Druck-Querempfindlichkeitsmessung ausgeführt wurde.

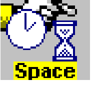
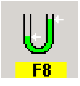
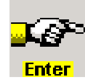
3.3.2. Durchführung der Einfüll-Kalibration

Das Programm zur Einfüll-Kalibration wird durch Anklicken der Schaltfläche  im Kalibrationsauswahlfenster gestartet. Das Programm läuft vollautomatisch.

Nach dem Starten des Programms erscheint folgendes Fenster:



Bedeutung der Symbole

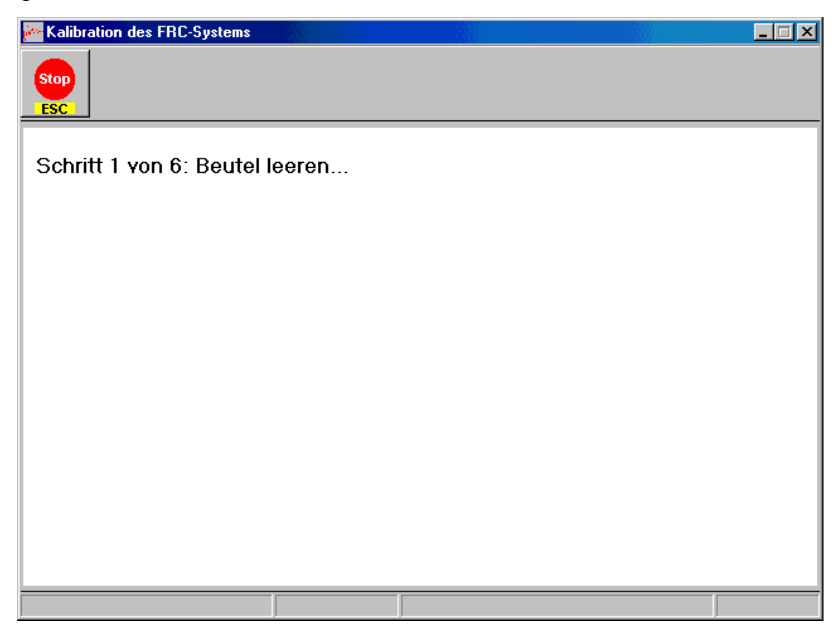
	Kalibration abbrechen		Express-Kalibration (nur Beutelvolumen)
	Absorber tauschen		Dichtigkeit überprüfen
	Messung der Druck-Querempfindlichkeit		Kalibration starten
	Messung der O_2-Querempfindlichkeit		

Hinweis: Wenn Sie keine Taste drücken und die Maus nicht bewegen, wird nach 10 s automatisch die Kalibration gestartet.

3.3.2.1. Normaler (täglicher) Ablauf der Einfüllkalibration:

Nach dem Starten der Einfüllkalibration wird zunächst ein Dichtigkeitstest durchgeführt (ausser bei Express-Kalibration). Dieser Dichtigkeitstest in der Standardprozedur kann per Konfiguration abgeschaltet werden.

Nun erscheint folgendes Fenster:



Hinweis: Alles läuft automatisch ab, Sie brauchen nichts zu tun.

Die Kalibration besteht aus den sechs Schritten, wovon einige bei der Express-Kalibration übersprungen werden:

1. Beutel leeren
2. Bestimmung der Sauerstoff-Befüllung (nicht bei Express-Kalibration)
3. Bestimmung der Sauerstoff-Nachführung (nicht bei Express-Kalibration)
4. Spülen mit Helium(nicht bei Express-Kalibration)
5. Bestimmung der Helium-Befüllung (nicht bei Express-Kalibration)
6. Bestimmung des Beutelvolumens

Die Bestimmung der einzelnen Durchflüsse (Schritte 2, 3, 4, 5 fehlen bei Express-Kalibration) geschieht jeweils folgendermaßen:

Das Programm öffnet für eine gewisse, konfigurierbare Zeit das entsprechende Ventil. Dann wird die ZAN610-Pumpe angeschaltet und gemessen, wie lange diese Pumpe braucht, um den Beutel zu leeren. Über die bekannte, mit dem Pumpen-Kalibrationsprogramm bestimmte ZAN610-Pumpleistung und die Absaugzeit wird berechnet, welches Volumen eingefüllt worden war, und der Quotient aus eingefülltem Volumen und Einfüll-Zeit ist der Durchfluss.

Vor dem sechsten Schritt [Beutelvolumen messen] wird der Beutel 30 Sekunden lang - einstellbar - mit Frischluft gespült. In dieser Zeit wird der Spülen-Dialog: Vor dem sechsten Schritt [Beutelvolumen messen] wird der Beutel 30 Sekunden lang - einstellbar - mit Frischluft gespült. In dieser Zeit wird der Spülen-Dialog:

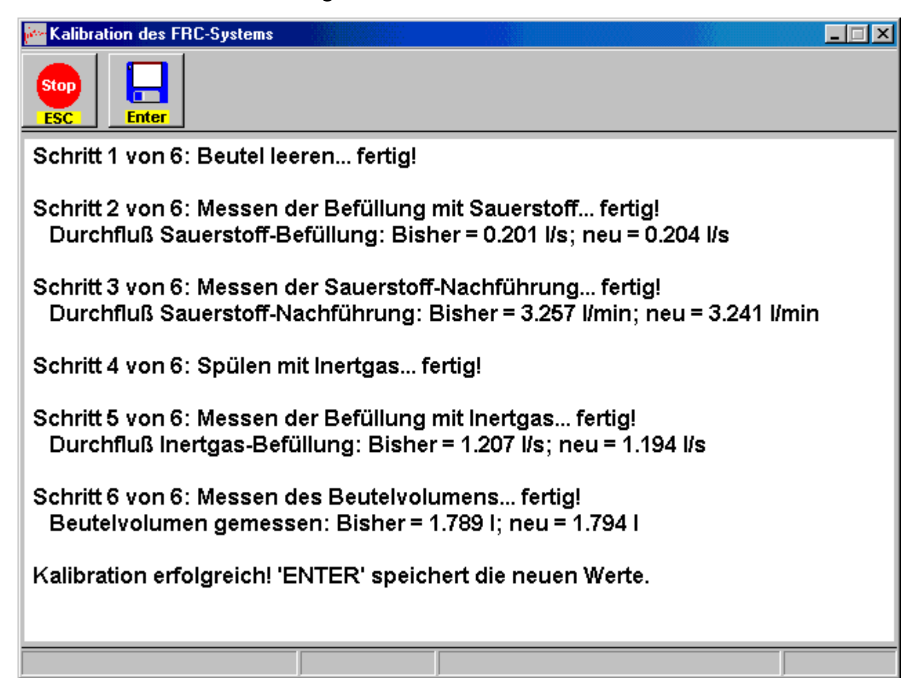


angezeigt, in dem man die Spannung am ZAN310-Analysator und die verbleibende Zeit sieht. Dieses Spülen wird sowohl in der Express- als auch in der vollen Kalibration (mit Messung der Befüllkonstanten) ausgeführt.

Die Bestimmung des eingefüllten Volumens (Schritt 6) geschieht folgendermaßen:

Das Programm berechnet aus dem gewünschten Beutelvolumen (konfigurierbar), der gewünschten O_2-He-Verteilung (konfigurierbar) und den vorher gemessenen O_2- und He-Durchflüssen die Befüllzeit für Helium und Sauerstoff. Dann öffnet es das He-Befüllventil gemäß der He-Befüllzeit und danach das O_2-Befüllventil gemäß der O_2-Befüllzeit – genauso verfährt auch das FRC-Messprogramm. Dann wird die ZAN610-Pumpe aktiviert und gemessen, wie lange diese Pumpe braucht, um den Beutel zu leeren. Über die bekannte ZAN610-Pumpleistung und die Absaugzeit wird berechnet, welches Volumen tatsächlich eingefüllt worden war.

Nach Ende der Kalibration erscheint folgendes Fenster:

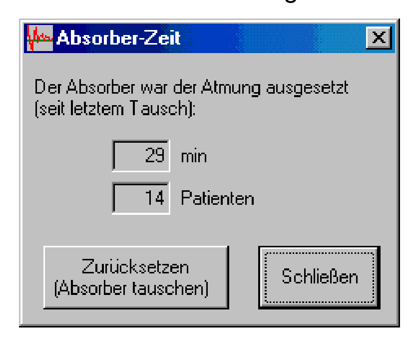


Sie können nun mit [Enter] die neuen Messwerte speichern. Das Programm warnt Sie, falls das gemessene Beutelvolumen vom gewünschten (konfigurierten) Beutelvolumen zu stark abweicht. In diesem Fall ist höchstwahrscheinlich etwas schiefgegangen, und Sie sollten die Messung wiederholen

3.3.3. Weitere Programmoptionen bei der Einfüll-Kalibration

3.3.3.1. Absorberzeit

Mit der Schaltfläche im Toolbar des Hauptfensters oder Drücken der [F3] Taste können Sie die Absorberzeit abfragen und zurücksetzen. Es erscheint folgender Dialog:



Angezeigt wird die Zeit, die der Absorber der Patientenatmung ausgesetzt war, und die Anzahl der Patienten seit dem letzten Absorber-Tausch. Wählen Sie "Zurücksetzen", wenn Sie den Absorber tauschen; ansonsten beenden Sie den Dialog einfach durch "Schließen". Es empfiehlt sich, den Absorber nach 30 Minuten Atemzeit zu tauschen.

Wichtig: **Bitte führen Sie nach einem Absorbertausch den Dichtigkeitstest durch**, um sicherzustellen, dass durch das Ab- und Anstecken oder das Öffnen des Absorbergehäuses keine Lecks entstanden sind.



3.3.3.2. Dichtigkeitstest

Mit der Schaltfläche im Toolbar des Hauptfensters oder durch Drücken der [F9] Taste wird der Dichtigkeitstest gestartet.

Diese Prozedur läuft folgendermaßen ab:

1. Zuerst wird der Beutel geleert. Die Druckschwelle zum Erkennen des Zustands "Beutel leer" (konfigurierbar) muss innerhalb einer gewissen Zeit (180 s) erreicht werden; andernfalls scheint das System undicht zu sein.
2. Nachdem der Beutel leergesaugt ist, hält das Programm die Pumpe an und wartet eine gewisse Zeit (60 s), ob der Druck im Beutel sich ändert oder nicht. Falls die Druckänderung während dieser Haltezeit zu stark ist (> 30% der Druckschwelle), scheint das System undicht zu sein.
3. Während der Leersaug-Zeit kommt der folgende Dialog:



Sie können die Zeit sehen, die verbleibt, um die Druckschwelle noch zu erreichen [die Sekunden werden, beginnend bei 180, heruntergezählt], und den aktuellen Druck im Beutel.

Nachdem die Druckschwelle erreicht ist, wechselt der Text "Beutel leeren" auf "Druck halten", und die Sekunden werden von 60 heruntergezählt.

Der Dialog schließt sich automatisch, wenn ein Leck gefunden wird oder wenn das System als dicht angesehen werden kann. Im ersten Falle erscheint die folgende Fehlermeldung:

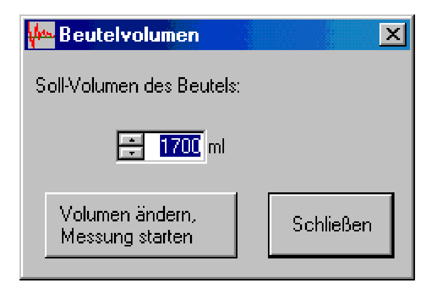


Andernfalls (außer wenn der Dichtigkeitstest im Rahmen der Einfüllkalibration aufgerufen wird)erscheint der folgende Hinweis:



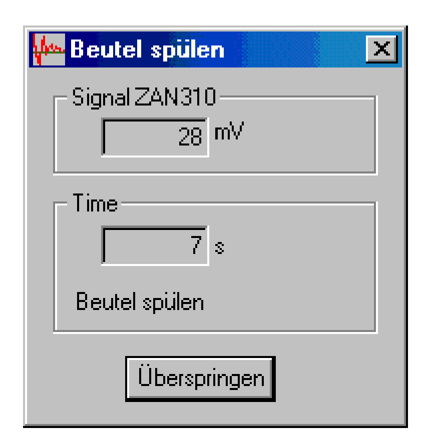
3.3.3.3. Express-Kalibration

Mit der Schaltfläche [Space] im Toolbar des Hauptfensters oder durch Drücken der [F7] Taste können Sie die Express-Kalibration starten. Es erscheint folgender Dialog:



Stellen Sie das gewünschte Beutelvolumen ein und starten Sie die Kalibrationsmessung.

Vor dem sechsten Schritt [Beutelvolumen messen] wird der Beutel 30 Sekunden lang - einstellbar - mit Frischluft gespült. In dieser Zeit wird der Spülen-Dialog:

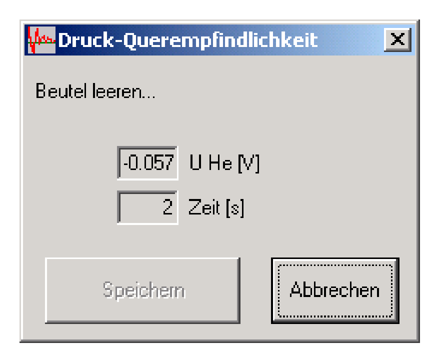


angezeigt, in dem man die Spannung am ZAN310-Analysator und die verbleibende Zeit sieht.

Diese Kalibration verläuft wie oben beschrieben ab, wobei aber die in 3.3.2.1 markierten Schritte übersprungen werden.

3.3.3.4. Druck-Querempfindlichkeit

Mit der Schaltfläche F8 im Toolbar des Hauptfensters oder durch Drücken der [F8] Taste können Sie die Druck-Querempfindlichkeit messen. Mindestens eine solche Messung ist nötig, damit eine Einfüllkalibration gestartet werden kann. Nachdem der Nullpunkt bestimmt wurde, erscheint folgender Dialog:

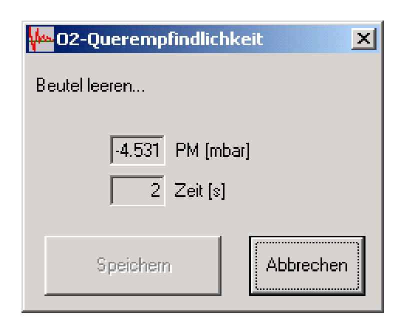


Es werden nacheinander verschiedene Schaltvorgänge (konfigurierbar) ausgeführt. Der Dialog berichtet dabei jeweils, was er gerade tut, und außerdem werden zur Information für den Bediener in den beiden Überwachungsfeldern verschiedene aktuelle Werte angezeigt.

Am Ende der Messung wird der Wert der Querempfindlichkeit als Spannung in mV angezeigt und die Deaktivierung des "Speichern"-Knopfs aufgehoben. Wenn Sie dann auf "Speichern" klicken, speichern Sie diesen gemessenen Wert der Querempfindlichkeit permanent.

3.3.3.5. Sauerstoff-Querempfindlichkeit

Mit der Schaltfläche F4 im Toolbar des Hauptfensters oder durch Drücken der [F4] Taste können Sie die Sauerstoff-Querempfindlichkeit messen. Mindestens eine solche Messung ist nötig, damit eine FRC-Messung gestartet werden kann. Nachdem der Nullpunkt geholt wurde, erscheint folgender Dialog:



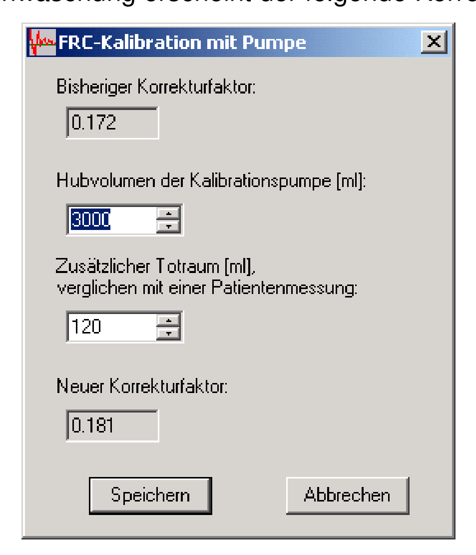
Es werden nacheinander verschiedene Schaltvorgänge (konfigurierbar) ausgeführt. Der Dialog berichtet dabei jeweils, was er gerade tut, und außerdem werden zur Information für den Bediener in den beiden Überwachungsfeldern verschiedene aktuelle Werte angezeigt.

Am Ende der Messung wird der Wert der Querempfindlichkeit als Spannung in mV angezeigt und die Deaktivierung des "Speichern"-Knopfs aufgehoben. Wenn Sie dann auf "Speichern" klicken, speichern Sie diesen gemessenen Wert der Querempfindlichkeit permanent.

3.4. Die FRC-Überprüfung mit der Kalibrationspumpe

Das Programm zur FRC-Überprüfung mit der Kalibrationspumpe wird durch Anklicken der Schaltfläche im Kalibrationsauswahlfenster gestartet. Das Programm läuft sehr ähnlich wie das Messprogramm zur FRC-Messung, aber es gibt folgende Unterschiede:

- Bediener, Systemkonfiguration, Kommentar und Medikament können nicht eingegeben werden
- Nach der Beutelbefüllung läuft die Spirometrielinie sofort los, weil es keinen Patienten gibt, der sich an das System gewöhnen müsste
- Während der Einwaschphase wird kein Sauerstoff nachgeführt, da es keinen Patienten gibt, der Sauerstoff verbrauchen würde
- Nach dem Ende der Einwaschung erscheint der folgende Korrekturfaktor-Dialog:



- Geben Sie hier das Hubvolumen der Kalibrationspumpe sowie zusätzlichen Totraum ein. Dieser zusätzliche Totraum ist das verbleibende Volumen bei ganz hineingedrückter Pumpe, plus das Volumens eines eventuell nötigen Pumpenadapter und abzüglich des Volumens des eventuell weggelassenen Filters.

Das Programm berechnet aus diesen Angaben einen Faktor für die Feinabstimmung, der zwischen –0,3 und +0,4 liegen muß. Wenn Sie in diesem Dialog auf "Speichern" klicken, wird dieser Faktor permanent gespeichert.

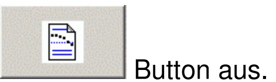
Nach dem Schliessen dieses Dialogs durch Drücken des [Speichern] oder [Abbrechen] Buttons wird das Programm beendet.

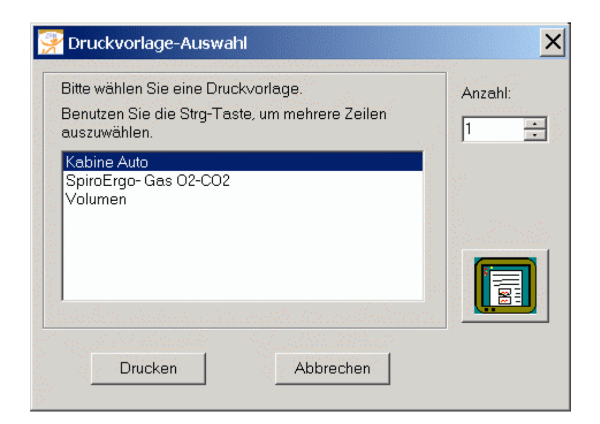
Hinweis: Diese Kalibration braucht nur einmal nach der Installation ausgeführt zu werden. Das FRC-Messprogramm weigert sich aber zu starten, wenn diese Kalibration (FRC-Messung mit Kalibrationspumpe) noch nicht durchgeführt worden war!

3.5. Kalibrations Trend Report



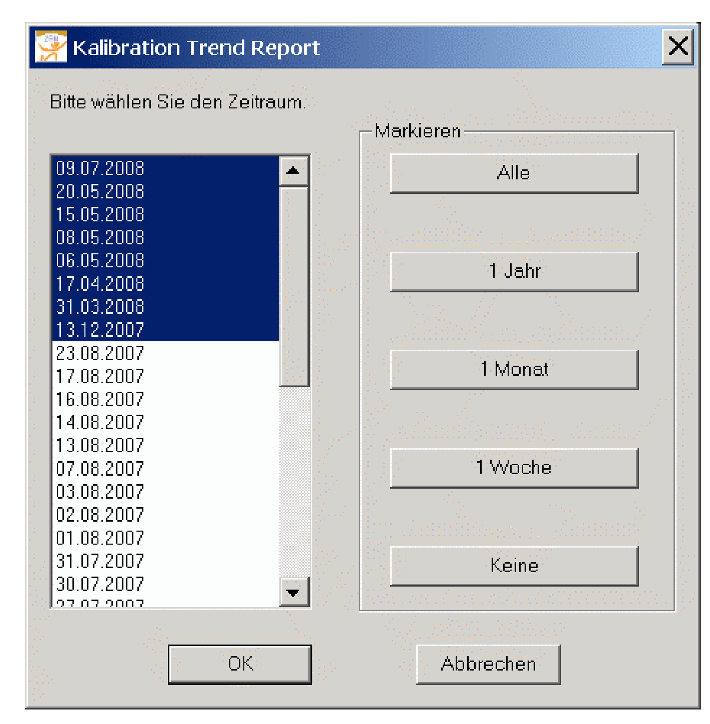
Um die Qualität der Kalibrationsvorgänge zu kontrollieren, haben sich Kalibrations Trend Reports als nützlich erwiesen.Um solche Trend Reports zu erstellen wählen sie im Kalibrations Menü den

 Button aus.



Wählen Sie den gewünschten Report aus der Vorschlagsliste.

Nach dem Drücken des 'Vorschau' oder des 'Drucken' Buttons gelangen Sie in die Datums- Bereichs Auswahl.



In der Datums – Auswahl wählen Sie entweder einzelne Tage oder einen Bereich aus, zu dem der Trend Report erstellt werden soll.

Im rechten Bereich des Dialogfensters befinden sich eine Reihe von Kurzwahltasten, mit denen man besonders häufig genutzte Bereiche durch einen einzigen Tastendruck anwählen kann. Die Zeitangabe bezieht sich dabei immer auf den aktuellen Bereich, also den laufenden Monat, die Woche oder das Jahr. Mit dem Button 'Keine' werden alle bisherigen Auswahlen gelöscht.

[OK] startet den Ausdruck

Nach einigen Sekunden Vorbereitungszeit beginnt der Drucker mit der Ausgabe oder die Vorschau wird auf dem Bildschirm dargestellt.

Kalibrationsdaten — Seite 1 von 1

nSpire Health GmbH
Schlimpfhofer Str. 14
97723 Oberthulba
Tel. +49 9736 8181-0, Fax. +49 9736 8181-20

Kalibration Trend

Korr Ex | Korr In | Wochen | 16.01 | 13.08

Datum	Korr Ex	Korr In
Grenzen	0.90 - 1.10	0.90 - 1.10
16.01.2008	1.040	0.960
13.08.2008	1.050	0.950

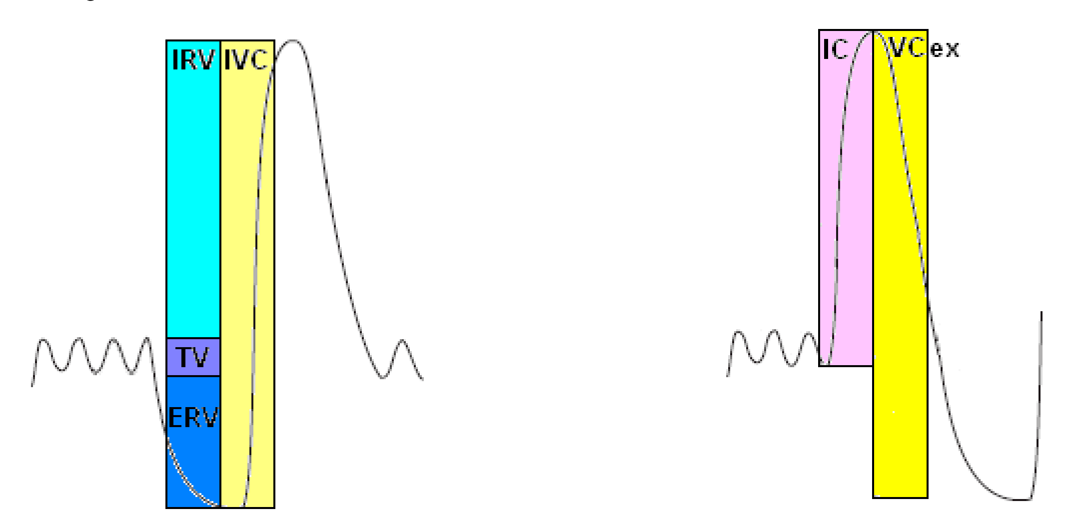
© 2009 nSpire Health GmbH Germany Tel: +49 9736 8181-0

Nach dem Schliessen dieser Darstellung gelangt man wieder zurück in das Hauptmenü.

4. Die Messverfahren

4.1. Spirometrie

Die Spirometrie ist die Aufzeichnung der quasi statischen, atembaren Volumina der Lunge. Um diese statischen Verhältnisse zu erhalten, muss das Atemmanöver sehr langsam und entspannt durchgeführt werden.



Folgende Volumen werden während der Spirometrie bestimmt:

Abkürzung	Name	Definition
TV	Atemzugvolumen	Das Volumen während eines normalen Atemzuges.
ERV	Expiratorisches Reserve Volumen	Das Volumen das nach Ende der normalen Ausatmung maximal ausgeatmet werden kann.
IRV	Inspiratorisches Reserve Volumen	Das Volumen das nach Ende der normalen Einatmung maximal eingeatmet werden kann.
IC	Inspiratorische *C*apacität	Das Volumen, welches nach einer normalen Ausatmung maximal eingeatmet werden kann
IVC	Inspiratorische Vital *C*apacität	Maximales eingeatmetes Volumen nach maximaler Ausatmung
VCex	Vital *C*apacität	Maximal ausgeatmetes Volumen nach maximaler Einatmung

4.1.1. Messung der einzelnen Partialvolumen

Der wichtigste Bezugspunkt der Atmung ist die Atemruhelage. Am Ende der Ausatmung sind die Retraktionskraft des Thorax und die Kontraktionskraft der Lunge im Gleichgewicht.

Das TV ist das Ruheatemzugvolumen, der Proband atmet dafür völlig entspannt und ohne Anstrengung.

Um das ERV zu messen muss der Proband einmal das ganze Volumen, das er zur Verfügung hat, so tief wie möglich, gleichmässig ausatmen. Manche Patienten holen noch einmal kurz Luft bevor sie ausatmen, was die Ergebnisse jedoch nicht beeinflusst.

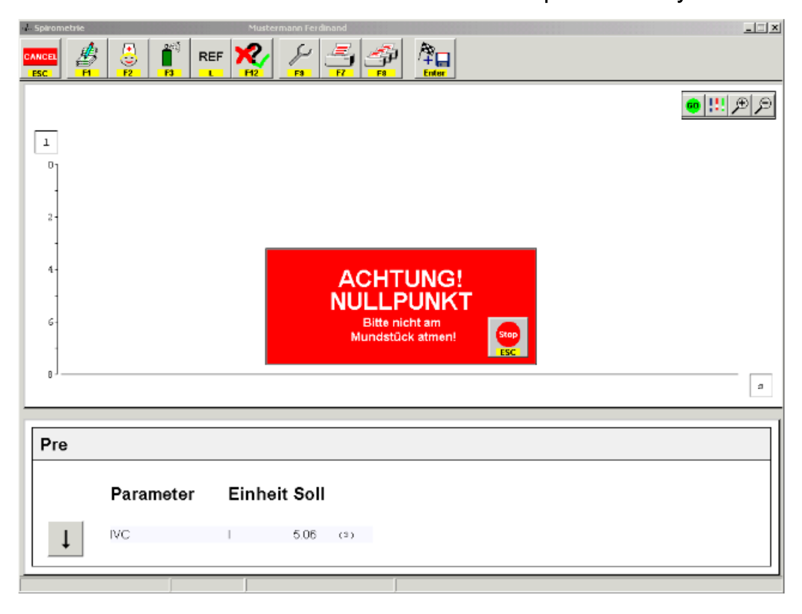
Sobald der Patient maximal ausgeatmet hat wird er aufgefordert so tief wie möglich einzuatmen. Diese Messung erlaubt in Folge die Berechnung der übrigen Spirometrieparameter.

Es ist ebenfalls möglich diese Messung durchzuführen, indem der Patient zuerst maximal einatmet und danach maximal ausatmet, also die Atembewegungen in umgekehrter Reihenfolge ausführt.

Hinweis: Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, muss sich der Proband wirklich optimal anstrengen und ganz tief aus- bzw. einatmen.

4.1.2. Das Spirometrie Fenster

Dieses Fenster erscheint im Messmodus nach Anwählen des Spirometriesymbols.



Hinweis: Nach dem Aufrufen der Messung erscheint das Fenster

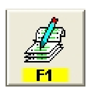
„Achtung Nullpunkt“

Hier darf der Patient noch nicht am Mundstück atmen.

Bedeutung der Symbole



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [ESC] Taste um die Messung abzubrechen und das Programm zu beenden.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken sie die [F1] Taste um Kommentare einzugeben.



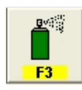
Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [L] Taste um einen Referenzwert aus einer anderen Messreihe zum Vergleich zu laden.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F2] Taste um einen Benutzer/Untersucher zu definieren.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F9] Taste um in das Setup zu gelangen



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F3] Taste um eine Medikation einzugeben.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken sie die [F7] Taste, um ein einzelnes Testergebnis zu drucken.




Klicken Sie auf diesen Button oder drücken sie die [F8] Taste um eine oder mehrere Vorlagen auszudrucken.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken sie die [F12] Taste um die Ergebnisse nach ERS/ATS 2005 Standard zu überprüfen.

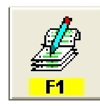


Klicken Sie auf diesen Button oder drücken sie die [Enter] Taste um die Messung zu speichern und das Programm zu verlassen.



Das 3D/2D Icon schaltet in die 3D Ansicht, die Vergrösserungsgläser vergrössern resp. verkleinern die Kurven

4.1.2.1. Kommentare eingeben

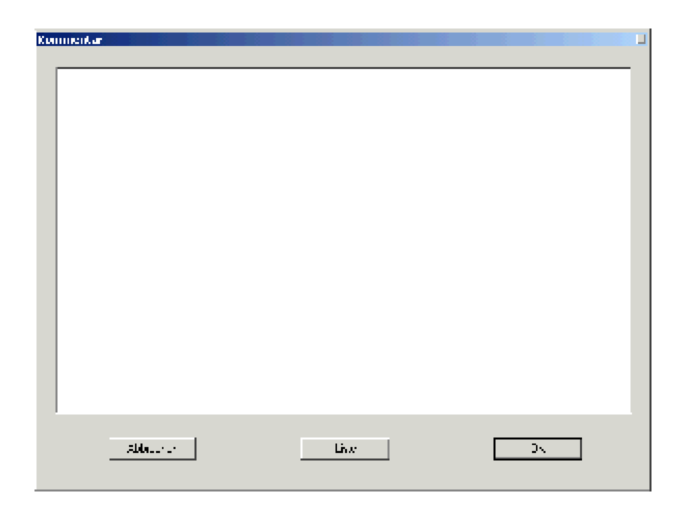


Ein Klick auf diesen Button oder drücken der [F1] Taste öffnet die Kommentar Dialogbox. Sie können jetzt Kommentare eintippen und sie durch drücken von OK abspeichern.

Durch betätigen des "Liste" Buttons, können vordefinierte Kommentare eingefügt werden, die man mit Hilfe der zweiten, weiter unten dargestellten Dialogbox auswählen kann.

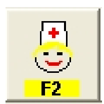
Diese Dialogbox erlaubt dem Anwender vordefinierte Kommentare anzulegen, zu ändern oder zu löschen.

Jeder vordefinierte Kommentar besteht aus dem Text und einer Kurzbeschreibung, die in der Listbox dargestellt wird. Durch Festhalten der STRG Taste während der Auswahl können mehrere vordefinierte Kommentare in einem Arbeitsgang ausgewählt werden.





4.1.2.2. Untersucher angeben



Ein Klick auf diesen Button oder drücken der [F2] Taste erlaubt die Eingabe des Namens des Untersuchers. Dieser Name wird dann mit der Untersuchung im Patientendatensatz gespeichert.

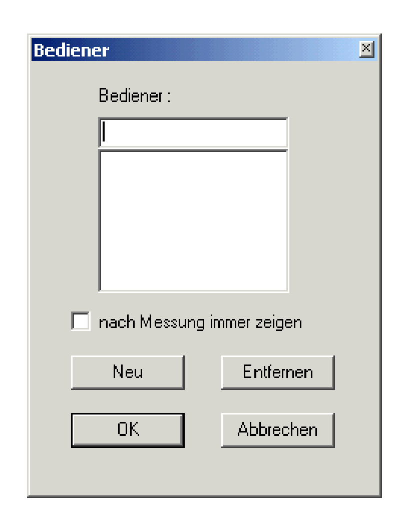
Der eingegebene Name ist für alle Tests des angewählten Patienten gültig, so lange die Software läuft. Für jeden Patienten muss der Untersucher neu definiert werden.

Benutzername

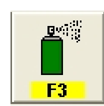
Liste der angelegten Benutzer

Zeige diesen Dialog automatisch nach jedem Test

Lösche das Benutzernamenfeld und erfasse einen neuen Benutzer



4.1.2.3. Medikation auswählen



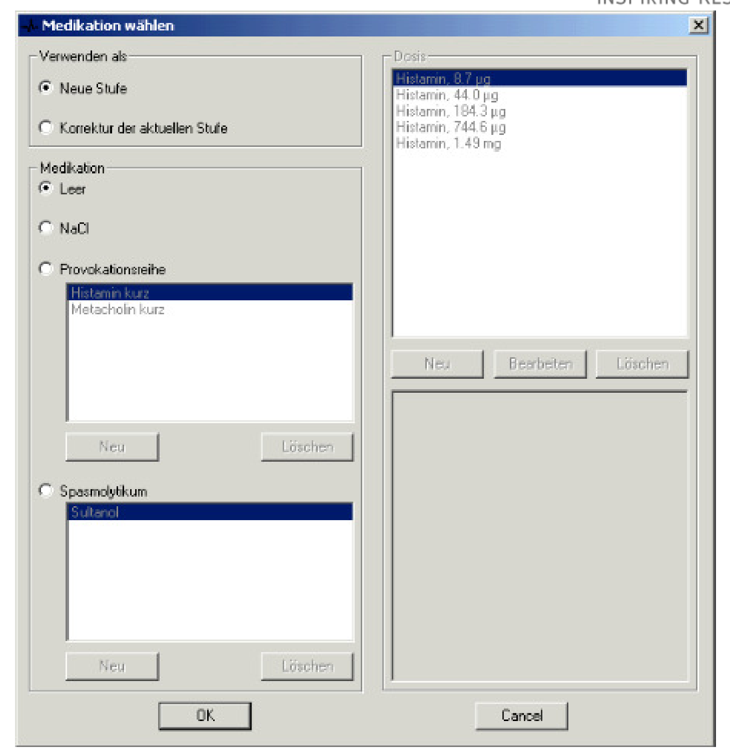
Ein Klick auf diesen Button oder drücken der [F3] Taste führt in die Eingabe der Medikation für die nächste Messung.

Die Medikation und Dosierung für den Patienten kann aus einer Liste, die im System angelegt ist, ausgewählt werden. Der Benutzer hat die Wahl, entweder die Medikation für den laufenden Test zu korrigieren oder für den nächsten Test vorzugeben.

Auf der linken Seite des Fensters befinden sich die Auswahlelemente um die Gabe der Medikation zu wählen. Diese kann entweder Pre-Stufe also ohne Medikation, eine NaCl-Stufe, ein Provokationsprotokoll oder ein Bronchodilator (Post-Stufe) sein.

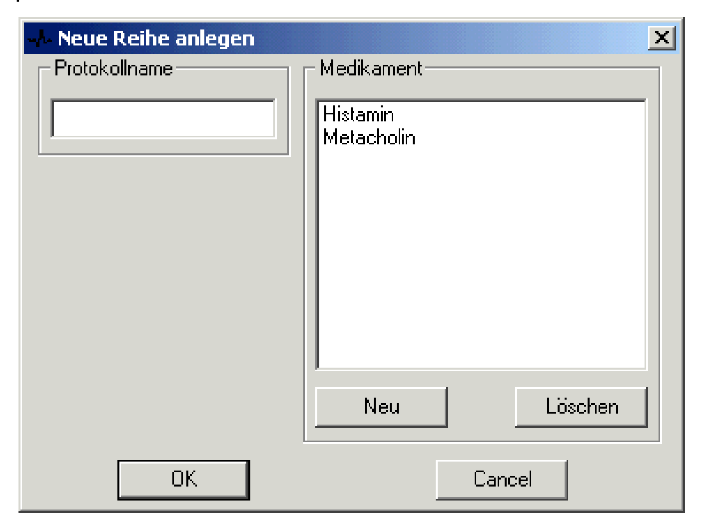
Um eine Dosierung auszuwählen muss zuerst ein Protokoll aus der Liste ausgewählt sein. Es ist hier ebenfalls möglich neue Protokolle anzulegen (siehe unten). Sobald ein Protokoll ausgewählt ist, werden die dazugehörigen Dosierungen in der Listbox auf der rechten Seite angezeigt (wenn dieser Dialog während eines aktiven Protokolls geöffnet wird, so wird das aktive Protokoll und die ausgewählte Dosis automatisch angezeigt). Auch hier hat der Benutzer die Möglichkeit Dosierungen anzulegen, zu ändern oder zu löschen. Auf der rechten, unteren Seite des Fensters findet der Benutzer eine Anleitung, wie die ausgewählte Provokation durchgeführt werden muss. Dies schliesst Konzentration, Vernebler und Anzahl Hübe ein. Für die Anzahl der Hübe berechnet der Computer ausserdem die Differenz zwischen der angestrebten Dosis und der Dosis, die sich in der Lunge befindet (Diese ist 0, sofern das Medikament nicht kumuliert)

Es kann entweder keiner oder ein in der Liste enthaltener Bronchdilatator ausgewählt werden. Auch Bronchdilatatoren können angelegt und wieder gelöscht werden.



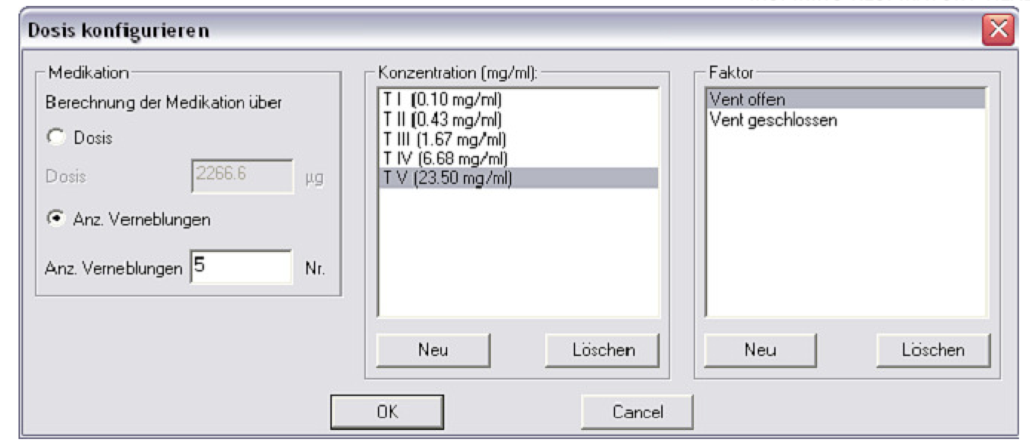
Der weiter unten dargestellte Dialog zeigt, wie man ein neues Protokoll anlegt.

Zuerst muss man dem Protokoll einen eindeutigen, noch nicht verwendeten Namen geben. Die Medikation, die in diesem Protokoll benutzt wird muss aus der Liste ausgewählt werden. Solange ein Medikament noch in keinem Protokoll verwendet wurde kann es wieder gelöscht werden. Danach ist es gegen Löschen gesperrt. Neue Medikamente können erfasst werden.



Wenn ein neues Medikament erfasst wird, erscheint der unten dargestellte Dialog. Hier kann der Anwender den Namen des Medikaments eingeben und definieren, ob dieses Medikament kumulativ ist oder nicht.

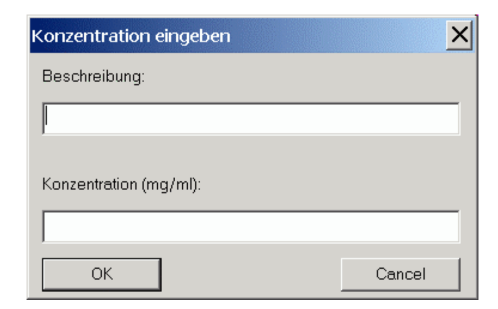
Der nachfolgend dargestellte Dialog erlaubt eine Dosierung anzulegen oder zu ändern. Es existiert ein Editierfeld für die Dosis, welches auf 'nur lesen' geschaltet ist, wenn die Dosierung in Benutzung ist. Ebenso existiert eine Listbox, aus der man Konzentrationen auswählen kann. Zusätzlich kann ein Faktor ausgewählt werden. Auch diese Elemente können neu erfasst, geändert oder gelöscht werden, solange sie noch nicht in einem Protokoll benutzt wurden.



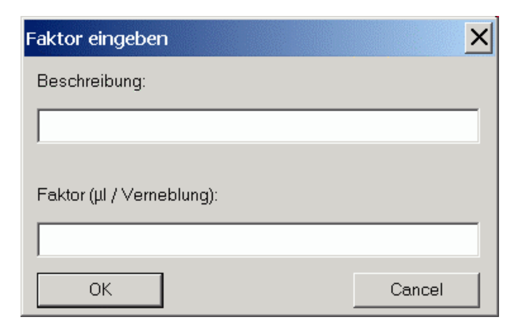
Im 5-Breaths Protokoll nach ATS werden 5 Verneblungen vorgeschrieben. Deshalb existiert zusätzlich die Möglichkeit, aus Anzahl der Verneblungen, Konzentration und Faktor die resultierende kumulierte Dosis zu berechnen. Dazu aktiviert der Anwender den "Anz. Vernebelungen" Dialog und gibt an, wie viele Vernebelungen durchgeführt werden sollen.

Um eine neue Konzentration einzugeben wird der unten dargestellte Dialog benutzt. Die Beschreibung ist der Text, der in der Listbox (s.o.) dargestellt wird. Im zweiten Feld gibt der Arzt die korrekte Dosiskonzentration ein.

Hinweis: Die Konzentration wird immer in mg/ml eingegeben!



Um die Dosis je Hub anzugeben, benutzen Sie den unten dargestellten Dialog. Der Dialog erlaubt die Beschreibung des Verneblers (z.B. den Namen des Verneblers) und Wirkstoffmenge in µl welche mit jedem Hub ausgestossen wird.



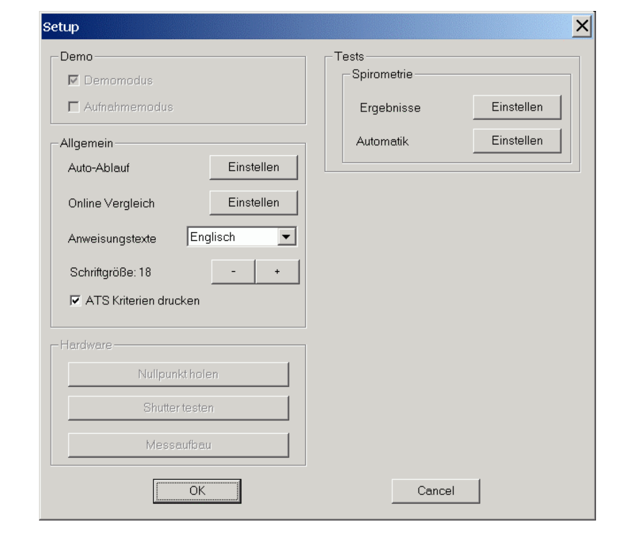
4.1.2.4. Spirometrie Setup



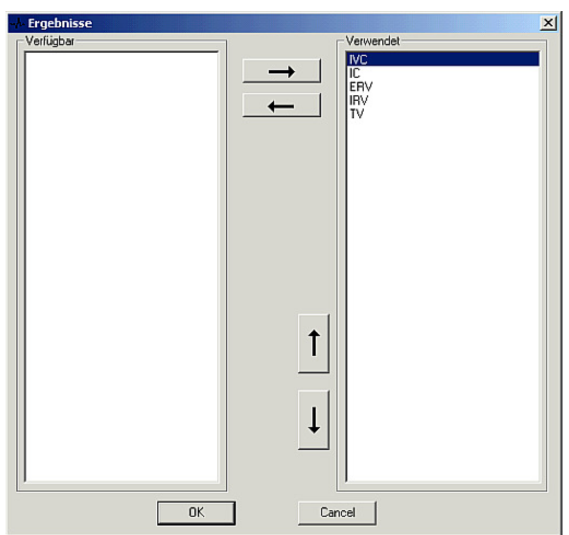
Ein Klick auf diesen Button oder drücken der [F9] Taste erlaubt die Konfiguration des Spirometrie Programms und die Auswahl der Systemkomponenten.

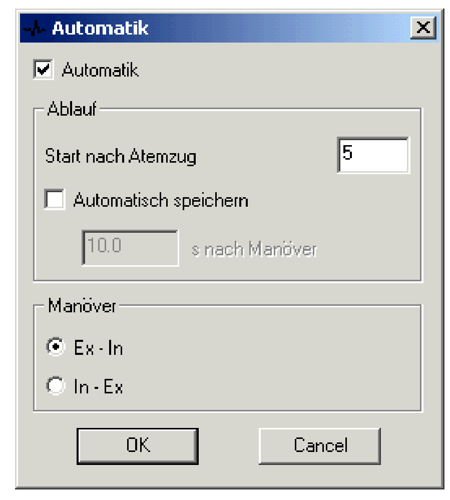
Das Setup-Fenster ist in drei Hauptabschnitte unterteilt:

1. Test Setup,
2. Allgemeine Einstellungen und
3. Einstellung der Hardware.



Im Test Setup können sie auswählen, welche Ergebnisse nach Abschluss des Tests gezeigt werden und es kann eingestellt werden, ob die Resultate automatisch gespeichert werden sollen.

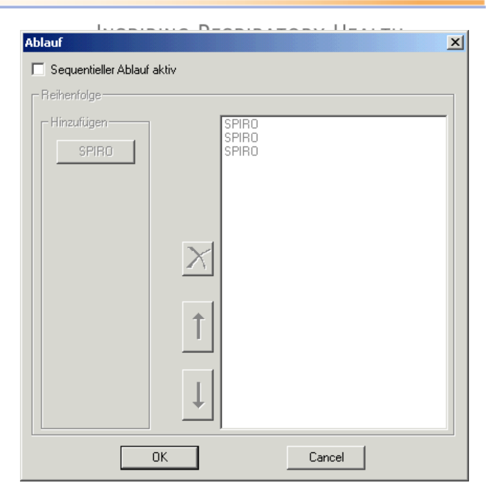




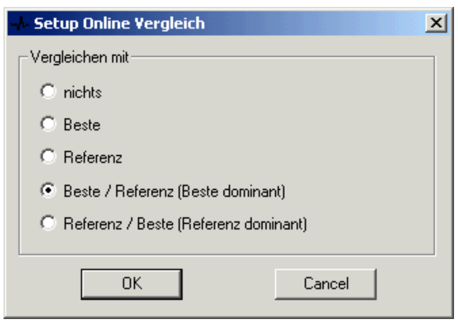
Nachdem Anklicken des 'Einstellen'-Buttons erscheinen entsprechend die nachfolgenden Dialoge.

Der Dialog erlaubt die Vorgabe der Atmenzüge, die der Patient durchführen soll bevor der Test beginnt. Ebenso wird festgelegt, ob der Test mit einer Ein- oder Ausatembewegung beginnt und er erlaubt die Vorgabe einer Wartezeit, die ablaufen soll, bis die Daten automatisch gespeichert werden.

Im Allgemeinen -Setup können sie die Sequenz der Tests, die durchgeführt werden sollen, zusammenstellen. Im unten dargestellten Beispiel sind es drei aufeinanderfolgende Spirometrietests.



Der online Vergleich erlaubt ihnen einen Vergleich mit einem vorangegangenen Test zu definieren.



Ausserdem können hier online Vergleiche, Spracheinstellung und Automatik eingestellt werden.



Derzeit sind Sprachmodule für Deutsch, Englisch, Französich und Spanisch verfügbar. Diese Einstellung betrifft nur die Spracheinstellung der Texte während der Messungen, damit die Patienten aus anderen Sprachräumen die abgebildeten Instruktionen lesen können.

Das Hardware-Setup teilt dem System die tatsächlich aufgebaute Konfiguration mit. Komponenten, die im Testaufbau nicht vorkommen, sind mit einem roten Kreuz durchgestrichen. Es werden vier Komponentengruppen unterschieden: Mundstücke, Filter, Flowsensoren und Shutter. Zu jeder Gruppe gibt es unterschiedliche Optionen. Eine Gruppe wird durch Doppelklicken auf das entsprechende Bild angewählt.



4.1.2.4.1. Bedeutung der Symbole

Eine Komponentengruppe wird durch Doppelklicken auf das entsprechende Bild angewählt.

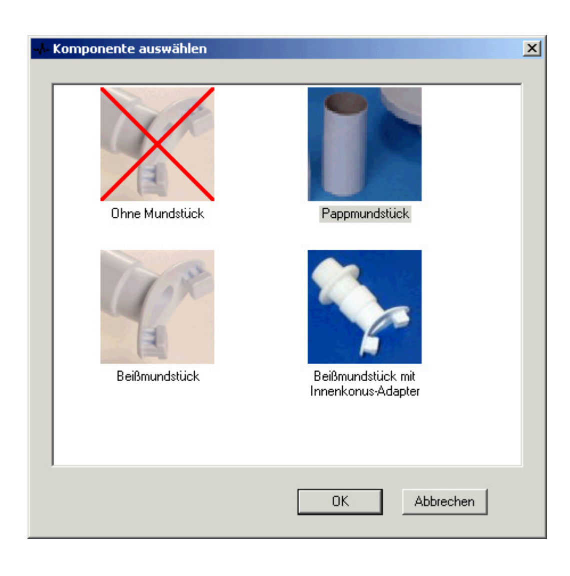
 Wählen sie ein Mundsstück aus

 Wählen Sie einen Filtertyp aus.

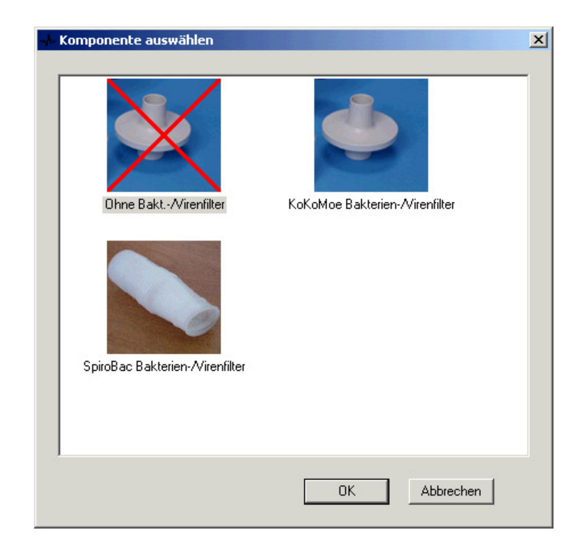
 Wählen sie einen FlowSensor aus.

 Wählen sie einen Shutter aus.

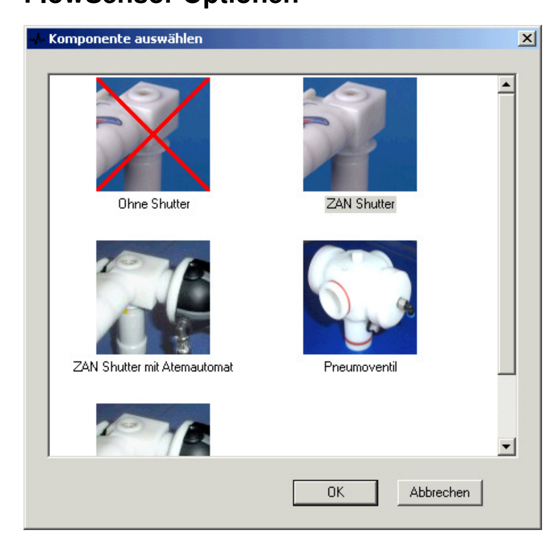
Mundstück Optionen



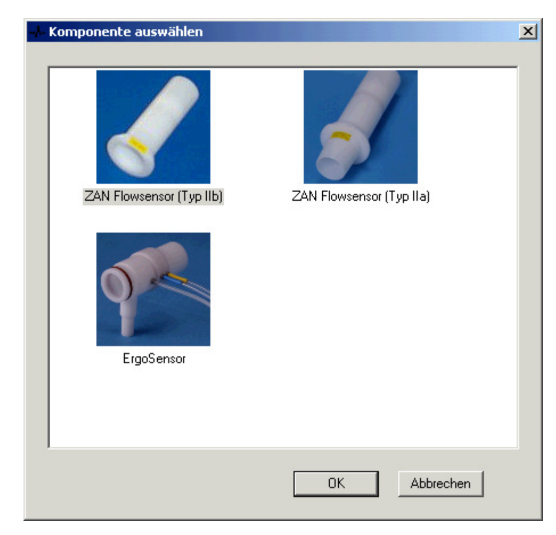
Filter Optionen



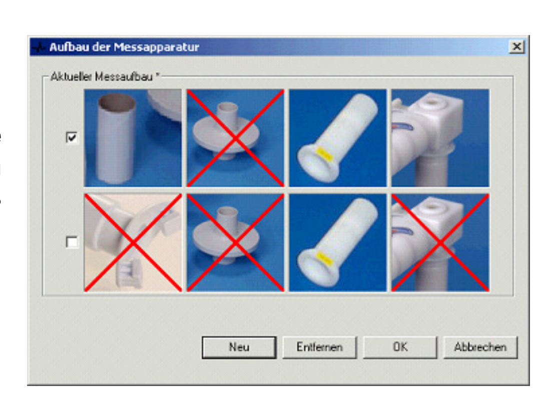
FlowSensor Optionen



Shutter Optionen



Um die aktuelle Konfiguration anzuzeigen, bewegen Sie den Cursor über das entsprechende Feld.



Durch Drücken des [Neu] Buttons können sie mehrere, unterschiedliche Konfigurationen auf Vorrat speichern. Die aktuell gültige Konfiguration ist durch das kleine Häkchen links von der Zeile gekennzeichnet. Durch Umsetzen des Häkchens kann die Einstellung geändert werden.

4.1.3. Durchführen der Spirometrie



Drücken sie diesen Button (auf der rechten Fensterseite) um die Messung zu starten.

4.1.3.1. Bedeutung der Symbole



Drücken Sie diesen Button oder die [ESC] Taste um die Messung OHNE Speicherung der Daten abzubrechen.



Drücken Sie diesen Button oder die [Enter] Taste um die Messung MIT Speicherung der Daten zu beenden.



Wenn die Messkurve unbefriedigend ist kann man die Messung durch drücken dieses Buttons oder der [F3] Taste neu starten. Die bisherigen Werte werden gelöscht und die Messung beginnt von vorne.

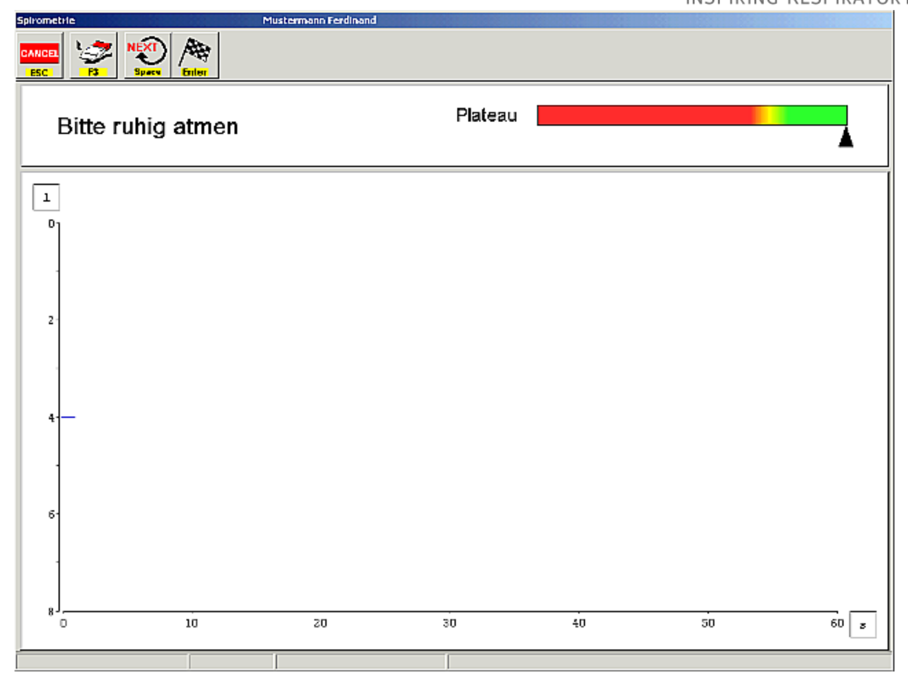


Drücken Sie diesen Button oder die [Space] Taste umd die Daten der Messung zu speichern und mit einer neuen Messung fortzufahren.

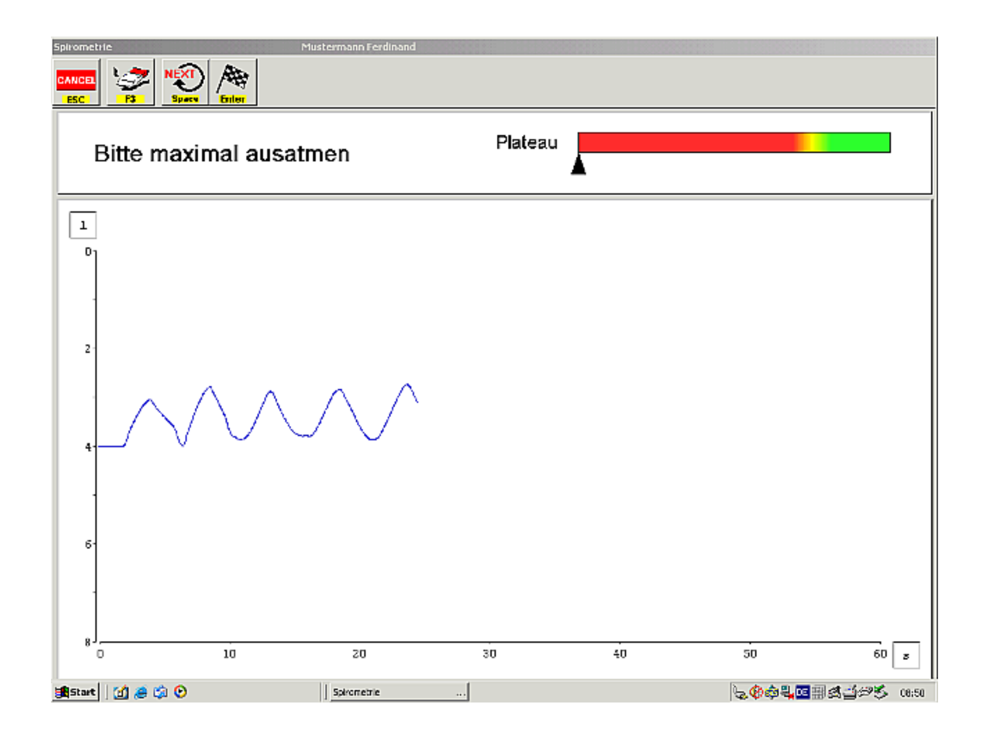
Die Volumenkurve wird als blaue Linie dargestellt, die von links nach rechts läuft. Der Patient muss eine Nasenklammer tragen und das Mundstück dicht mit den Lippen umschliessen.

Der Patient soll nun ruhig und normal durch das Mundstück atmen. Das nachfolgende Beispiel ist ein Ex-In Manöver, d.h. es beginnt nach der Ruheatmung mit einer Ausatembewegung. Der Ablauf ist jedoch im wesentlichem gleich mit der In-Ex Variante

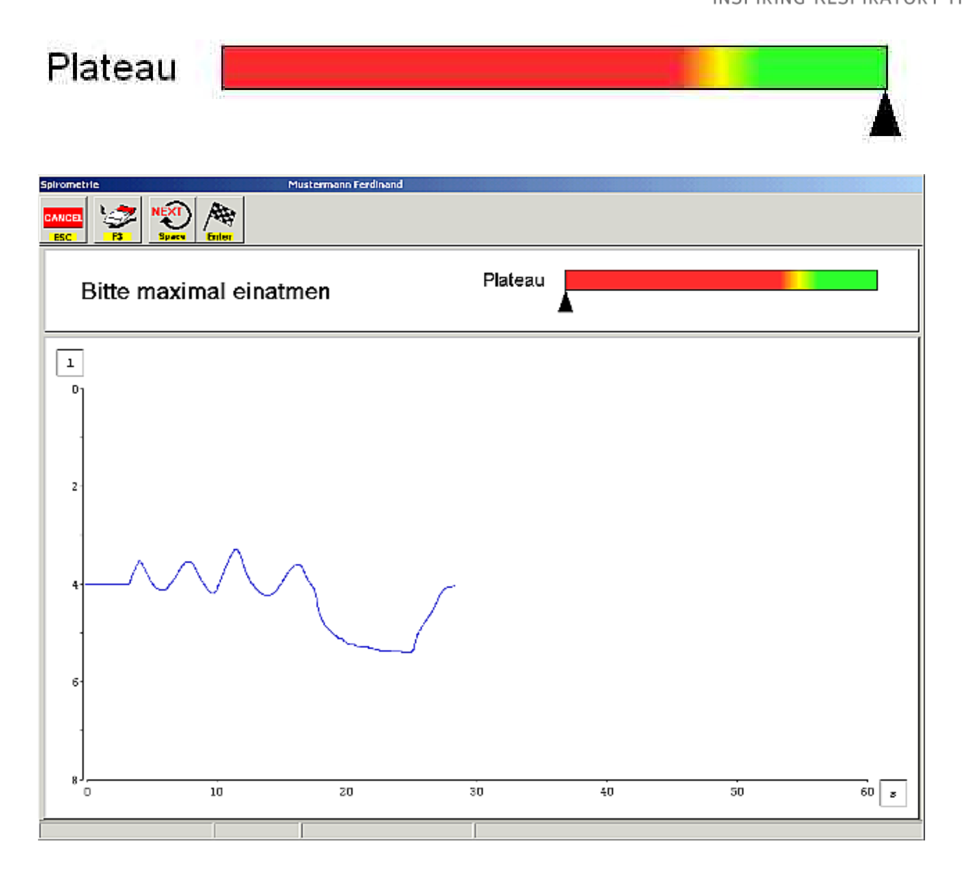
Die Untersuchung startet mit der Aufforderung zur Ruheatmung.



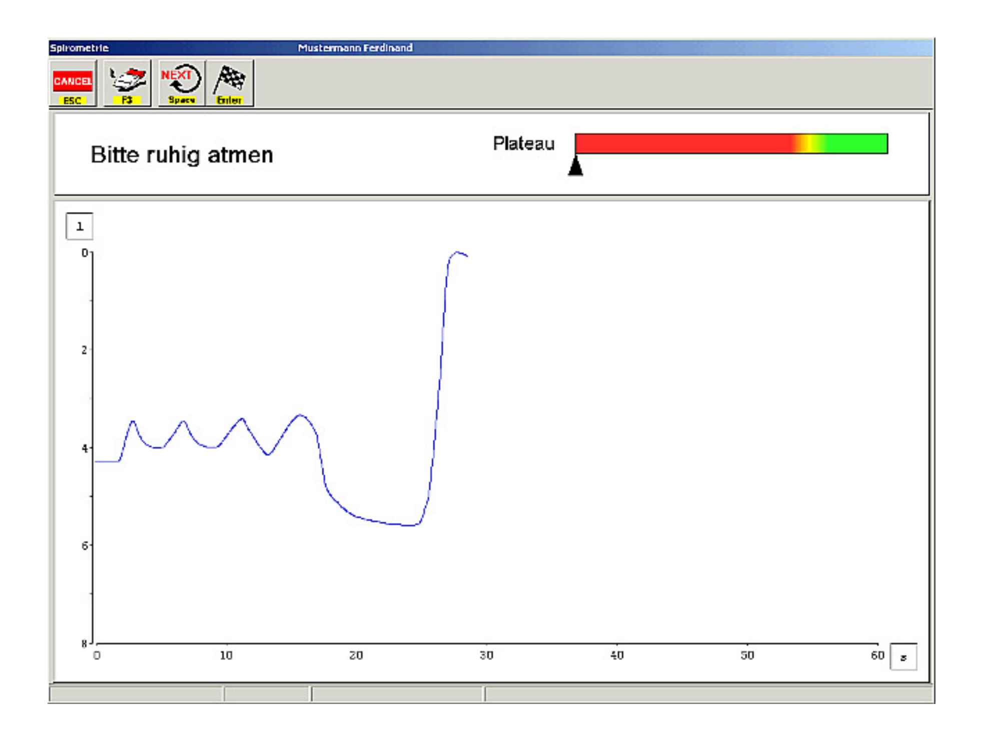
Um das Atemzugvolumen in Ruhe zu bestimmen (TV), soll der Patient ruhig und normal durch das Mundstück atmen. Wenn der Computer auf Automatik gestellt ist, wird im Fenster, nach der im Setup festgelegten Anzahl von Atemzügen die Aufforderung erscheinen maximal aus zu atmen. Der Patient soll nun so kräftig wie möglich ausatmen.



Wenn die Lungen völlig entleert sind, erscheint die Aufforderung stetig und tief (maximal) einzuatmen. Während dieser Phase erhält man von der Plateauanzeige, im rechten oberen Bereich des Fensters, eine sehr gute Information, ob der Patient mit seinem Atemzug fertig ist.



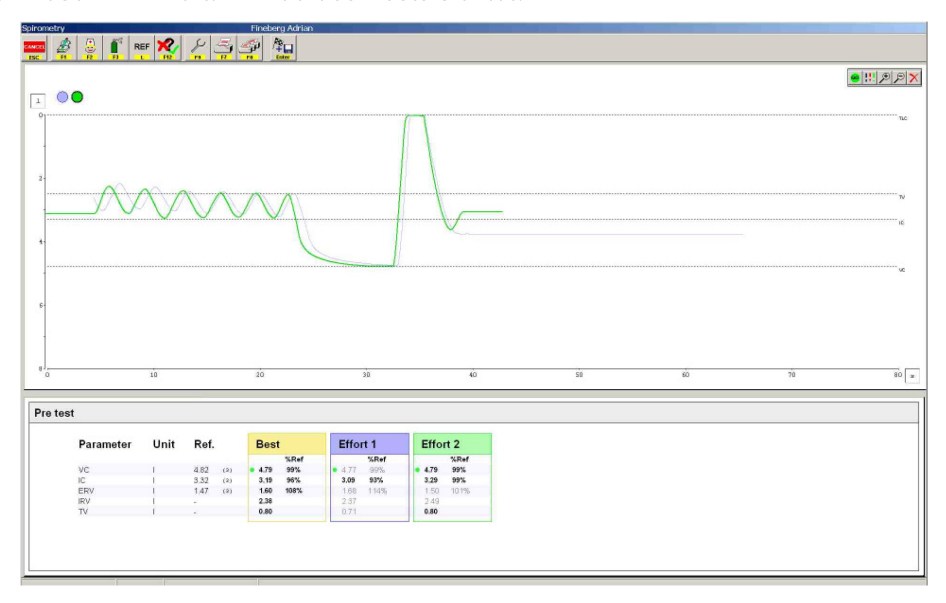
Am Ende der Inspiration kehrt der Patient wieder zur normalen Ruheatmung zurück.



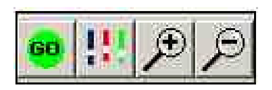
Wenn ein älterer Test zum Vergleich zur Verfügung steht, wird dieser als zweite Linie in der Grafik angezeigt. Der Computer wird versuchen die Linien so anzuordnen, dass sie sich nicht überkreuzen,

dadurch hat der Untersucher während des Tests die Möglichkeit zu unterscheiden, ob der laufende Test für einen online Vergleich tauglich ist.

Weitere Untersuchungen können durchgeführt werden, sobald der Patient sich eine angemessene Zeit lang erholt hat und wieder bereit ist. Wenn ein erfolgreicher Test durchgeführt worden ist drücken sie den Enter Button um den Test zu beenden und die Ergebnisse darzustellen. Der unten dargestellte Bildschirm wird am Ende des Tests sichtbar.



Die Ergebnisse werden sowohl als farbige Kurven als auch in Tabellenform dargestellt. Sie können die Kurve auch als Säulengrafik darstellen, in dem sie auf den Bar-Graph Button (der zweite von links) drücken. Mit den Vergösserungsglas-Buttons können sie die Darstellung vergrössern und verkleinern.

Button Leiste oben rechts im Fenster 

Der Computer wird automatisch die beste Kurve auswählen und als farbigen Punkt oberhalb der Grafik darstellen. Sie können diese Auswahl durch anklicken eines anderen Punktes ändern.

Die ATS/ERS hat Kriterien für die Akzeptanz eines Tests erarbeitet und festgelegt. Diese Kriterien werden vom Computer automatisch überprüft. Wenn eine Kurve nach diesen Kriterien nicht akzeptabel ist, wird dies durch ein rotes Kreuz über der entsprechenden Kurve dargestellt. Mit einem rechten Mausklick auf diese Kurve, kann diese Messung aus der Gruppe entfernt werden.

Die Erfüllung der ATS Vorgaben wird auch in der Tabellenansicht dargestellt. Grüne bzw. rote Punkte markieren jeden Parameter, der durch die ATS definiert ist, je nach dem ob das Kriterium erfüllt wird oder nicht. Die Kriterien für die Akzeptanz werden genauso überprüft wie die Kriterien zur Reproduzierbarkeit (diese werden nur dargestellt, wenn mehr als eine Messung durchgeführt wurde).

Das Ergebnisfenster hat eine Spalte mit der Überschrift "BESTE". Diese Spalte enthält die besten Ergebnisse für diese Untersuchung. Dabei werden alle durchgeführten Messungen berücksichtigt und die "Beste" Kurve wird fett dargestellt. Der dargestellte Wert ist entweder die ausgewählte Kurve, das Maximum aller Messungen, der Mittelwert aller gültigen Messungen oder nachberechnet entsprechend den Vorgaben der ATS/ERS.

4.1.4. Hinweise zur Spirometrie

4.1.4.1. Allgemeine Hinweise

Häufig sind die Patienten vor der Untersuchung sehr nervös, was dazu führt, dass die Ruheatmung nicht wirklich entspannt ist. Der Untersucher soll in diesen Fällen beruhigend auf den Patienten einwirken und ihn auffordern, so normal wie möglich zu atmen. Wichtig ist es dem Patienten etwaigen Leistungsdruck zu nehmen. Der Patient soll gut kooperieren, aber nicht unter Stress geraten.

Um exakte Ergebnisse zu bekommen muss der Patient aufgefordert werden die maximalen Ein- bzw. Ausatembewegungen wirklich maximal durchzuführen. In der Kurve kann man dies durch das Plateau am Ende jedes Manövers erkennen.

Wenn der Patient das Mundstück während der Messung nicht dicht umschliesst oder das Mundstück sich löst, muss die Messung wiederholt werden um die korrekten Partialvolumen zu bestimmen.

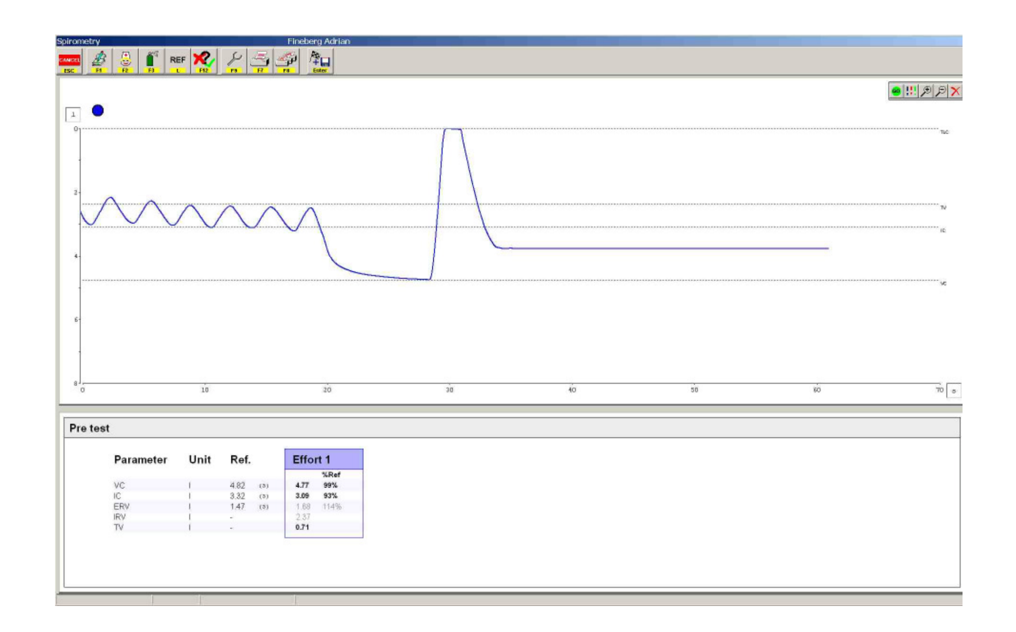
Sollte der Patient über Schwindelgefühl oder Unwohlsein während der Untersuchung klagen, muss eine Pause eingelegt werden.

4.1.4.2. Kooperation

Um korrekte und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen sollte der Patient während der Untersuchung sehr aufmerksam geführt werden. Es wird empfohlen, die Messung so oft durchzuführen, bis mindestens drei akzeptable Durchläufe erzielt wurden. Optimale Kooperation erzeugt optimale und reproduzierbare Ergebnisse.

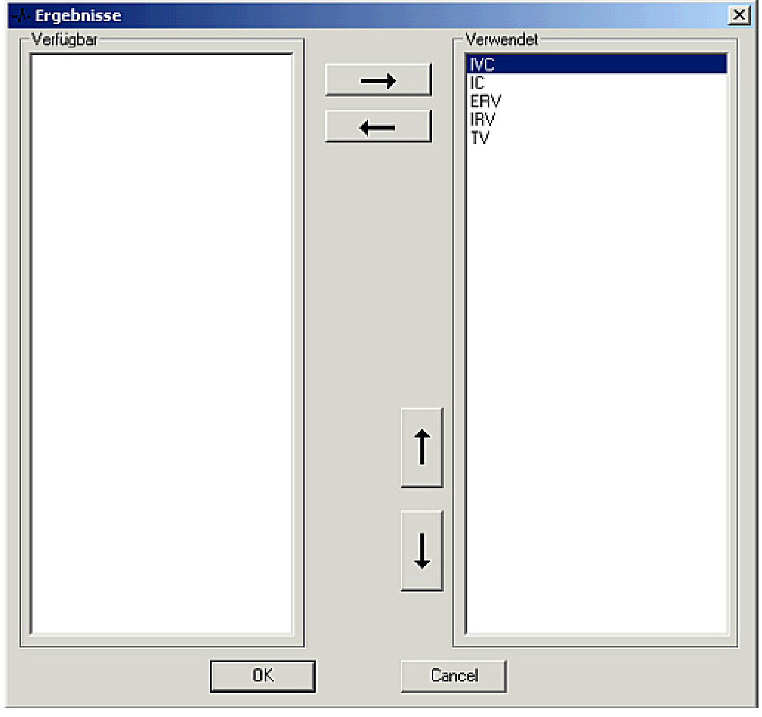
4.1.5. Manuelle Korrektur der Partialvolumen

Es ist möglich die Position der Partialvolumen in der Kurve manuell zu verändern und neu berechnen zu lassen. Dazu bewegt man den Mauszeiger auf eine der Linien und drückt die linke Maustaste. die ausgewählte Linie wird jetzt als dickere, grüne Linie dargestellt. Diese Linie lässt sich jetzt durch Bewegen der Maus an eine neue Position verschieben.



4.1.6. Parameter Auswahl

Um die Aufzählung der in der Ergebnistabelle aufgeführten Parameter zu verändern kann man die Setup Funktion benutzen. Dazu drücken Sie den F9 Button.



Aus der "Verfügbar" Liste (linke Liste) können sie nun die Parameter auswählen, die sie in der Ergebnistabelle dargestellt haben wollen. Diese Parameter werden in der "Verwendet" Liste (rechte Liste) dargestellt.

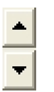
4.1.6.1. Bedeutung der Symbole



Bewegt den ausgewählten Parameter in die "Ausgewählte Parameter" Liste (rechte Liste) s.o.



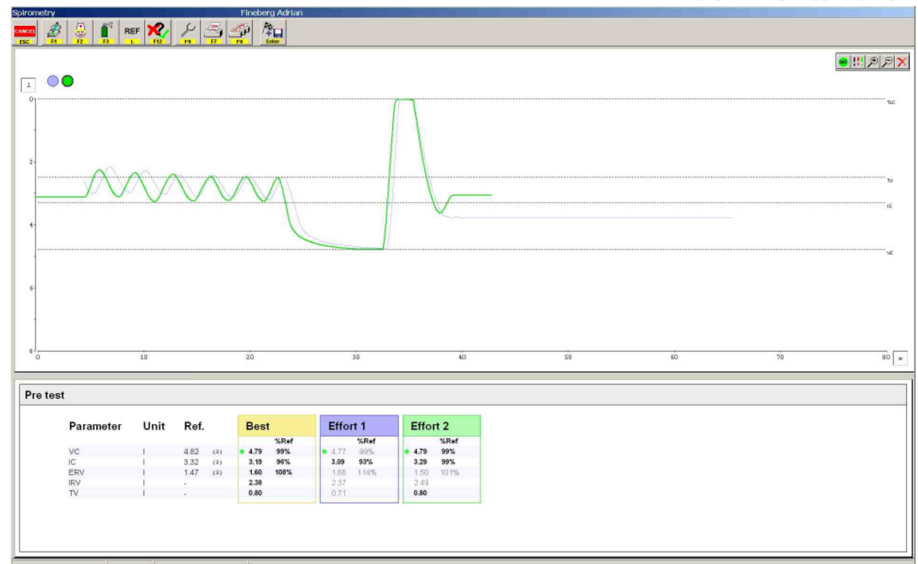
Entfernt den ausgewählten Parameter aus der "Ausgewählte Parameter" Liste (rechte Liste) s.o..



Verändert die Rangposition des ausgewählten Parameters in der rechten Liste nach oben oder unten

4.1.7. Messungen anzeigen

Im "Zeigen" Modus können alle vorhandenen oder speziell ausgewählte Messungen dargestellt werden. Bitte beachten Sie auch Kapitel 5. zu diesem Thema.



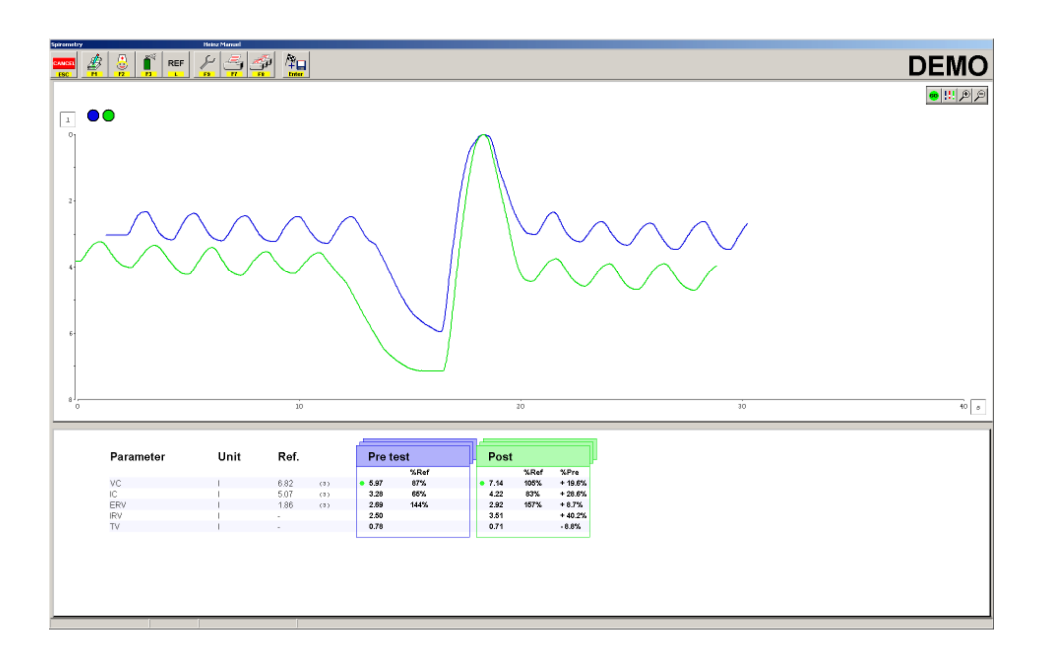
Die Software liefert Ihnen zwei unterschiedliche Darstellungen der Testergebnisse:

1. Die Kurvenansicht. Diese Darstellung zeigt alle Messkurven und erlaubt durch Verschieben der Tangenten eine Auswahl, welche Ergebnisse gültig sein sollen.
2. Die Slotansicht. Diese Ansicht zeigt ausserdem die "Best" Darstellung aus den Messungen. Diese Darstellung erlaubt sowohl Pre- und Post Vergleich, als auch Trenddarstellungen für Provokationstests.

Um in die Slotansicht zu wechseln, klicken sie mit der linken Maustaste in das Ergebnisfenster.

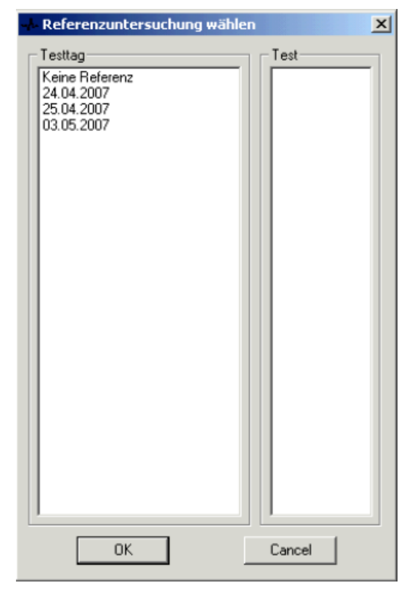
Um von der Spaltenansicht (siehe unten) in die Kurvenansicht zu gelangen, klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Gruppe, die sie darstellen möchten.

In der Kurvenansicht werden farbige Punkte dazu benutzt um die beste Kurve auszuwählen, oder mehrere Kurven zum Zwecke des visuellen Vergleichs miteinander darzustellen.



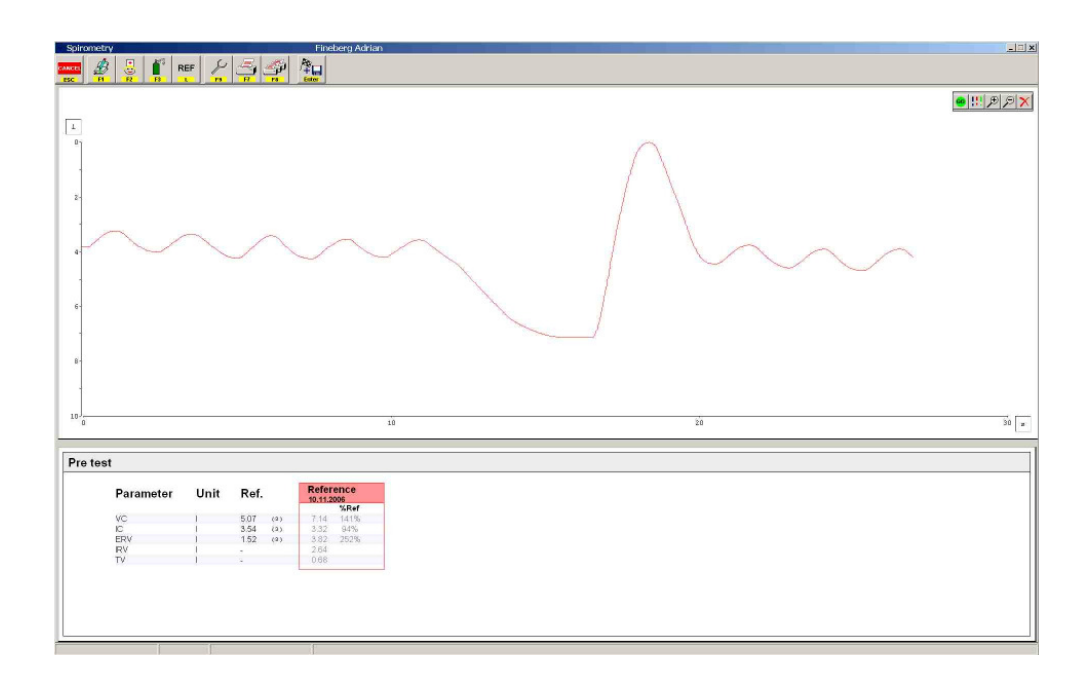
4.1.7.1. Vergleich mit einer Referenzmessung

Um die Messung auszuwählen klicken Sie auf den REF Button und der Computer zeigt Ihnen die Liste der gespeicherten Messungen.



Durch Auswahl eines Datums erhalten Sie eine Liste der an diesem Tag durchgeführten Tests. Wählen Sie einen dieser Tests aus und drücken den OK Button.

Als Referenz wählen Sie eine früher durchgeführte Messung aus.

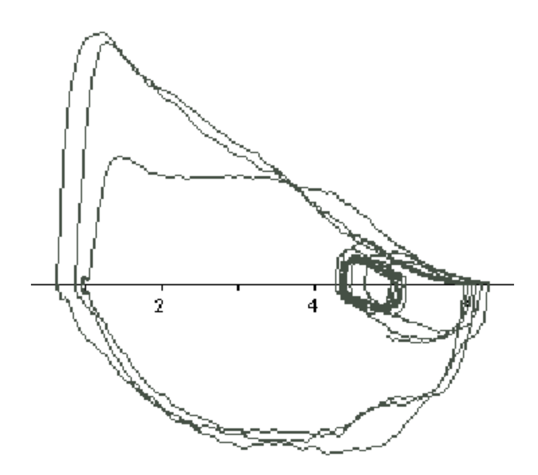


Jetzt wird der Vergleich der aktuellen Messung mit der ausgewählten Referenz dargestellt.

4.2. Die Fluß/Volumen Messung

4.2.1. Was ist eine Fluß/Volumen Kurve?

Die F/V Kurve ist die Aufzeichnung der Ausatemströmung über das ausgeatmete Volumen. Die Fluß/Volumen Kurve zeigt das Strömungsverhalten der Lunge für das atembare Lungenvolumen bei maximaler Strömungsgeschwindigkeit.



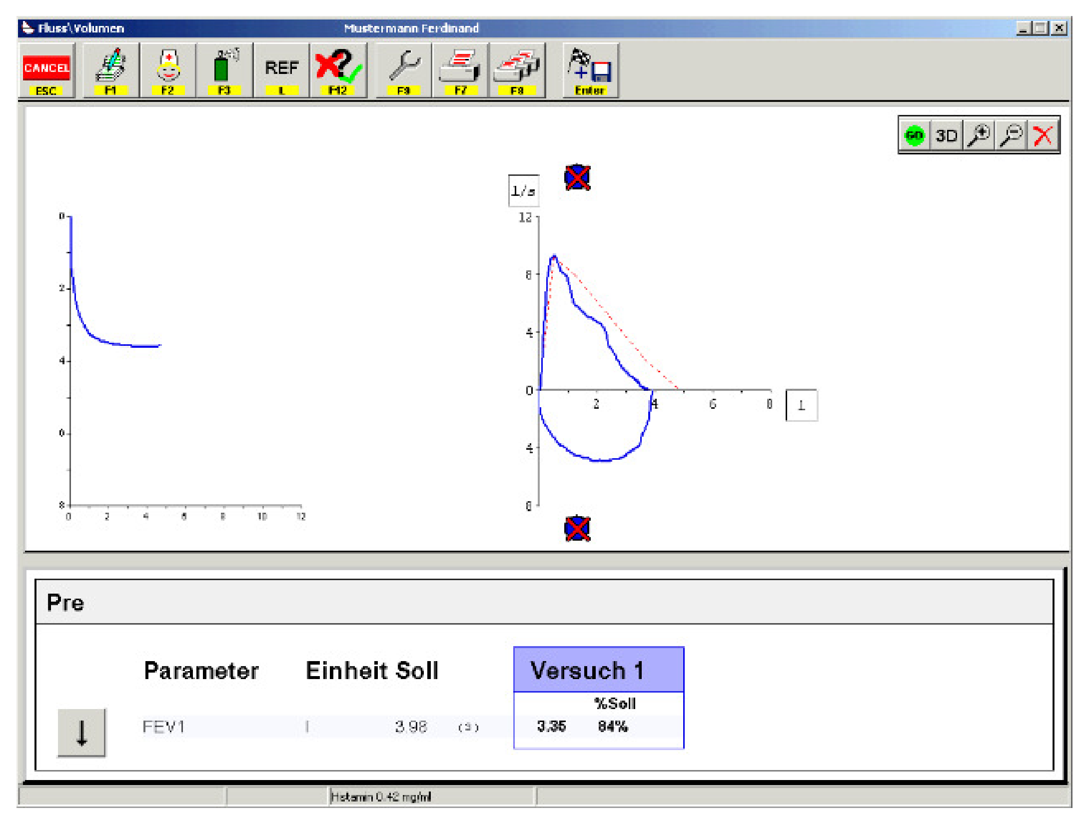
Je nach Beschaffenheit des Lungengewebes wird der Ausatemfluß mehr oder weniger stark begrenzt. Dabei entstehen für spezifische Lungenbeschaffenheiten typische Kurvenmuster.

4.2.2. Wichtige Messparameter der Fluss Volumen Messung

Kurzbezeichnung	Bezeichnung	Bedeutung..
FVC	Forcierte Vitalkapazität	Maximal ausatembares Volumen bei größtmöglicher Strömungsgeschwindigkeit
FEV1	Forciertes exspiratorische Volumen nach 1 Sek. Ausatmung	Volumen, dass innerhalb der 1. Sekunde ausgeatmet werden kann.
PEF	Peak des exspiratorischen Flows	Größte Strömungsgeschwindigkeit während der Ausatmung
MEF 75	Flow bei 75% des ausgeatmeten Volumens	Strömungsgeschwindigkeit nach 25% der Ausatmung
MEF 50	Flow bei 50% des ausgeatmeten Volumens	Strömungsgeschwindigkeit nach 50% der Ausatmung
MEF 25	Flow bei 25% des ausgeatmeten Volumens	Strömungsgeschwindigkeit nach 75% der Ausatmung
FEV1/FVC	Verhältnis von FEV1 inspiratorisch zu FVC	Obstruktionsparameter
AEX	AEX	Fläche unter der Exspirationskurve
PIF	Peak des inspiratorischen Flows	Größte Strömungsgeschwindigkeit während der Einatmung
MIF50	Flow bei 50% des eingeatmeten Volumens	Strömungsgeschwindigkeit nach 50% der Einatmung

4.2.3. Das Fluss / Volumen Fenster vor der Messung

Dieses Fenster erscheint im Messmodus nach Anwählen des Fluss / Volumen Symbols Beschreibung siehe Kapitel Bedienungsoberfläche

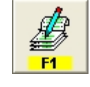


Bitte lesen Sie dazu auch die Hinweise in Kapitel 4.1.

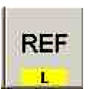
Bedeutung der Symbole



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [ESC] Taste um die Messung abzubrechen und das Programm zu beenden.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F1] Taste um Kommentare einzugeben.



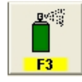
Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [L] Taste um einen Referenzwert aus einer anderen Messreihe zum Vergleich zu laden.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F2] Taste um einen Benutzer/Untersucher zu definieren.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F9] Taste um in das Setup zu gelangen



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F3] Taste um eine Medikation einzugeben.



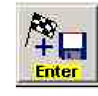
Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F7] Taste, um ein einzelnes Testergebnis zu drucken.



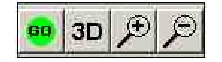
Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F8] Taste um eine oder mehrere Vorlagen auszudrucken.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [F12] Taste um die Ergebnisse nach ERS/ATS 2005 Standard zu überprüfen.



Klicken Sie auf diesen Button oder drücken Sie die [Enter] Taste um die Messung zu speichern und das Programm zu verlassen.



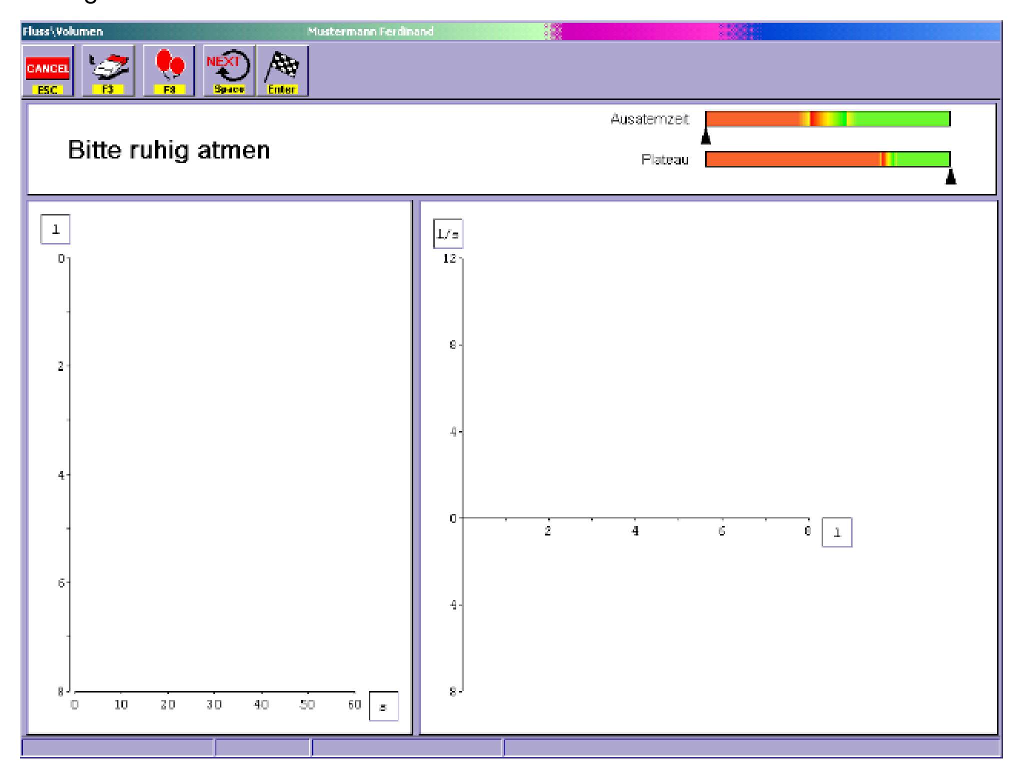
Das 3D/2D Icon schaltet in die 3D Ansicht, die Vergrösserungsgläser vergrösseren resp. verkleinern die Kurven

4.2.4. Wie führt man eine Fluß/Volumen Messung durch?

Auf dem Bildschirm erscheint die Aufzeichnung der Volumen/Zeit Linie im linken Bildschirmfenster. Die Fluß/Volumen Kurve (rechts) erscheint erst mit Beginn der Atmung.

Wichtig ist, dass der Patient die Nasenklammer aufsetzt und das Mundstück dicht umschließt.

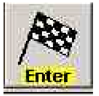
Der Proband atmet mehrmals in Ruhe, mit der Löschtaste kann die Aufzeichnung neu gestartet und der Bildschirm gelöscht werden



Bedeutung der Symbole



[ESC] Taste: Messung OHNE Speicherung der Daten abzubrechen.



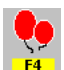
[Enter] Taste : Messung MIT Speicherung der Daten zu beenden.



Bisherige Aufzeichnung löschen



[Space] Taste : Daten der Messung zu speichern und mit einer neuen Messung fortzufahren.



Kinderanimation starten. Mehrfaches Drücken dieser Taste wechselt das Motiv der Kinderanimation.

4.2.5. Was muss bei der FV Messung beachtet werden?

Eine gute Fluß/Volumen Messung ist anstrengend und erfordert die optimale Mitarbeit des Patienten. Es kommt darauf an, dass der Patient sein ganzes Volumen ein- bzw. ausatmet, und das mit maximaler Atemgeschwindigkeit.

Es wird unterschieden zwischen einer inspiratorischen und einer exspiratorischen F/V-Kurve. Um die inspiratorische Kurve zu messen, muss der Proband sein ganzes Volumen langsam ausatmen, um danach so schnell und so tief es ihm möglich ist einzuatmen. Um die exspiratorische Kurve zu messen, muss der Proband nach der maximalen Einatmung so schnell und so tief es ihm möglich ist ausatmen.

Um eine komplette Ausatmung sicherzustellen, wird empfohlen, mindestens 6 Sekunden auszuatmen. Hierzu wird bei der Messung ein Zeitbalken im Bild unten links eingeblendet. Er beginnt mit jeder Ausatmung loszulaufen und wechselt nach 6 Sekunden die Farbe von rot auf grün. Erst dann sollte der Patient wieder einatmen.

4.2.6. Mitarbeit

Um die Mitarbeit des Probanden beurteilen zu können, sollte die maximale Ausatmung 3 mal wiederholt werden.

Es ist wichtig, dass der Proband so schnell und so tief wie möglich ausatmet. Bei optimaler Mitarbeit liegen alle Kurven dicht übereinander und haben eine nahezu identische Kurvenform.

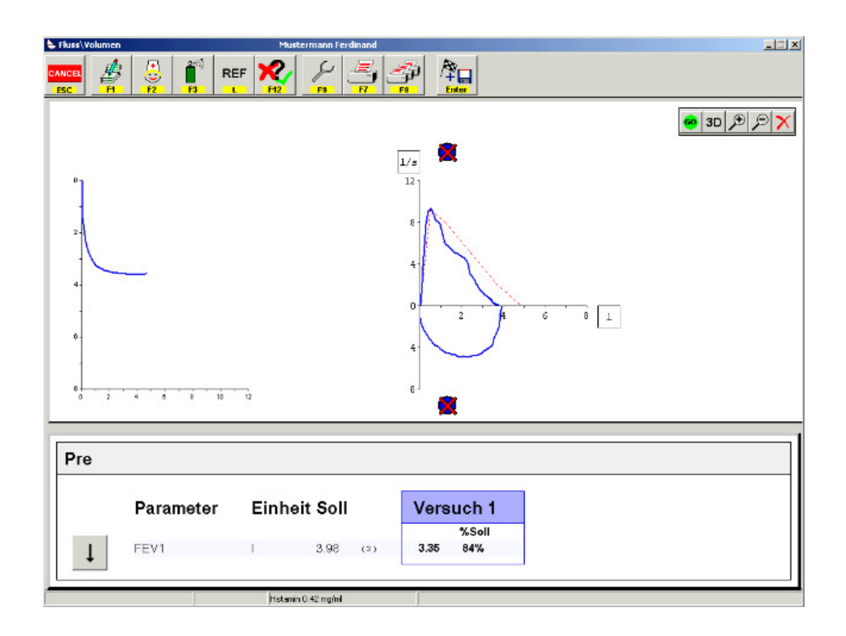
Der Kurvenverlauf muss spitz sein, wenn optimale Mitarbeit vorliegt. Siehe Bild unten.

Um wirklich das ganze Volumen auszuatmen muss wie beschrieben mindestens 6 Sekunden lang ausgeatmet werden.

Die Messkurve muss langsam in die Grundlinie übergehen.

Die Messung wird beendet und die Ergebnisse erscheinen nach Anwahl der Enter Taste.

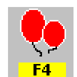
4.2.7. Das Fluss / Volumen Fenster nach der Messung



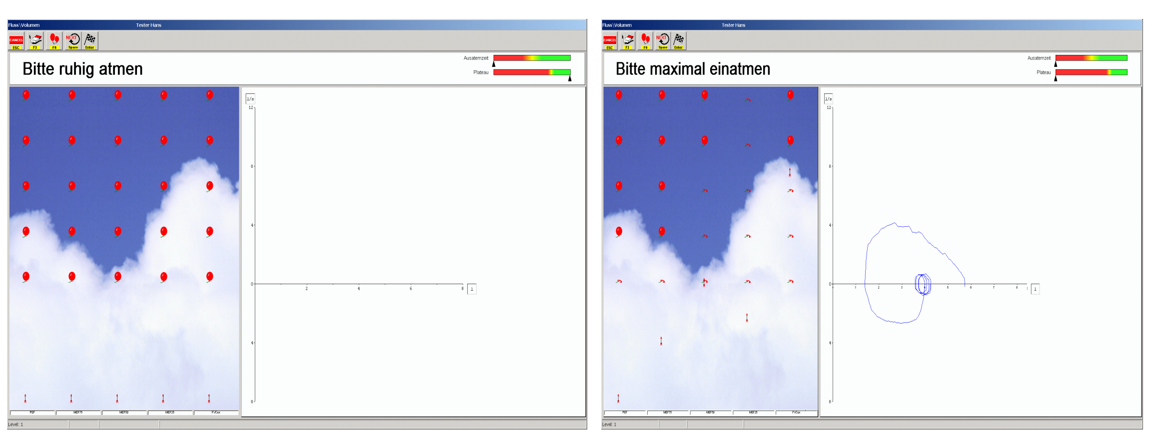
4.2.8. Animationsprogramme

Durch Anklicken von F4 kann der Bediener Animationsprogramme einblenden.

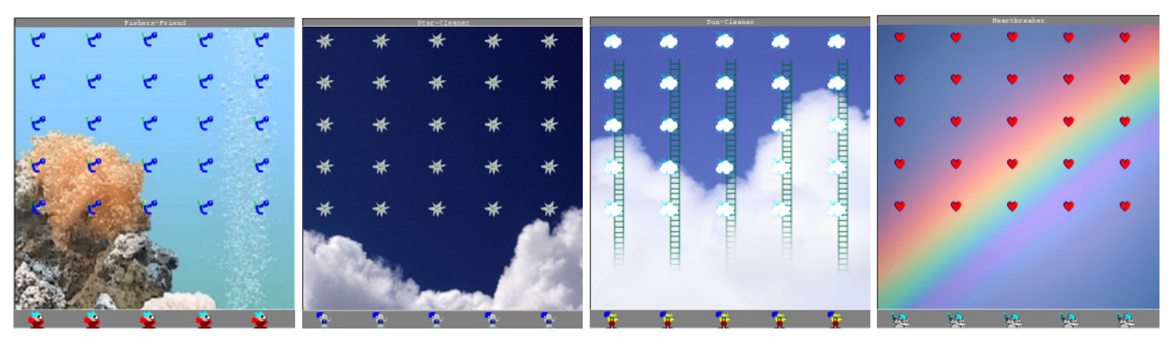
Die Animationsprogramme sollen vor allem Kinder dazu motivieren, sich maximal anzustrengen, um beispielsweise alle Ballons zum Platzen zu bringen.

Hinweis: Mit jedem Klick auf  wechselt das Motiv.

VOR DER MESSUNG WÄHREND DER MESSUNG



Weitere Motive



Die Messung wird wie bei der „normalen“ Fluss / Volumen Messung mit Enter beendet.

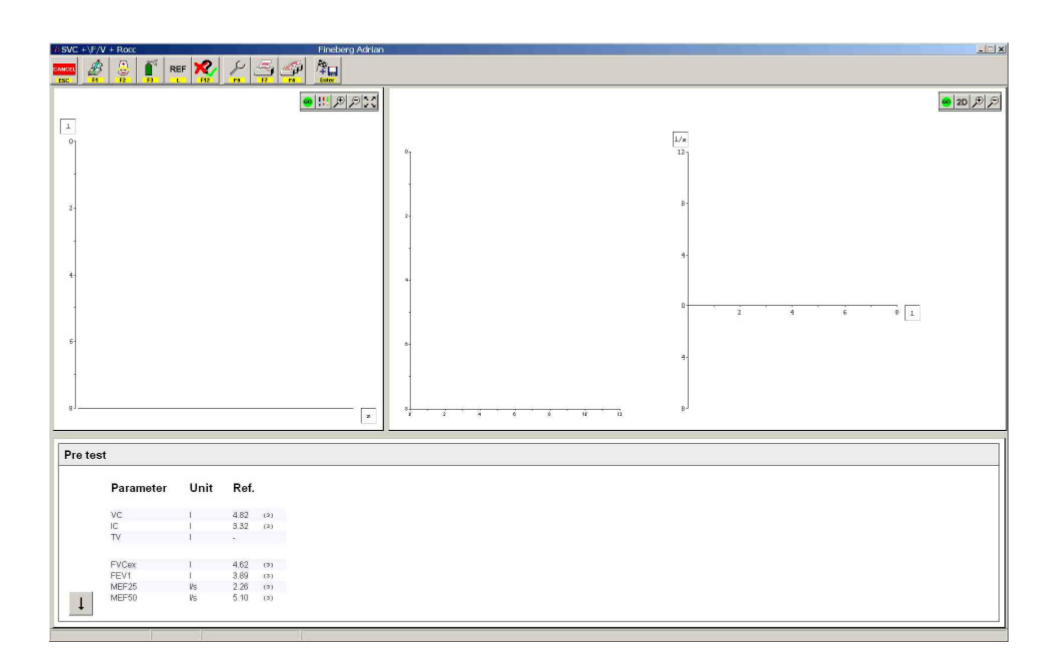
4.3. Die kombinierte Spirometrie und F/V Messung

4.3.1. Das kombinierte Spirometrie, Fluss / Volumen Fenster vor der Messung

Das ZAN Spirometriesystem erlaubt sowohl die Spirometrie als auch die F/V Messung während eines einzigen Messablaufs durchzuführen.

Hierfür wird im Messmodus die Messung 

angewählt. Danach wird auf dem Bildschirm das Messfenster dargestellt.



Bedeutung der Symbole



Click auf diesen Button oder Drücken der [ESC] Taste bricht die Messung ab und beendet das Programm.



Click auf diesen Button oder Drücken der [F1] führt zur Eingabe von Kommentaren.



Click auf diesen Button oder drücken der [L] Taste erlaubt die Auswahl eines Referenzwertes aus einer anderen Testreihe zum Vergleich.



Click auf diesen Button oder Drücken der [F2] Taste] führt zur Eingabe der Benutzerdefinition



Click auf diesen Button oder des [F9] führt in das Setup Programm



Auswahl der Medikation



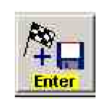
oder [F7] drucken eines einzelnen Testergebnisses



Ausdruck einer oder mehrerer Formulare



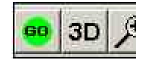
Dieser Button oder die [F12] Taste startet eine Überprüfung, ob die Messung den Kriterien der ERS/ATS 2005 Standards genügen



Beendet den Test und speichert die Ergebnisse.



Click auf das GO Icon startet den Test

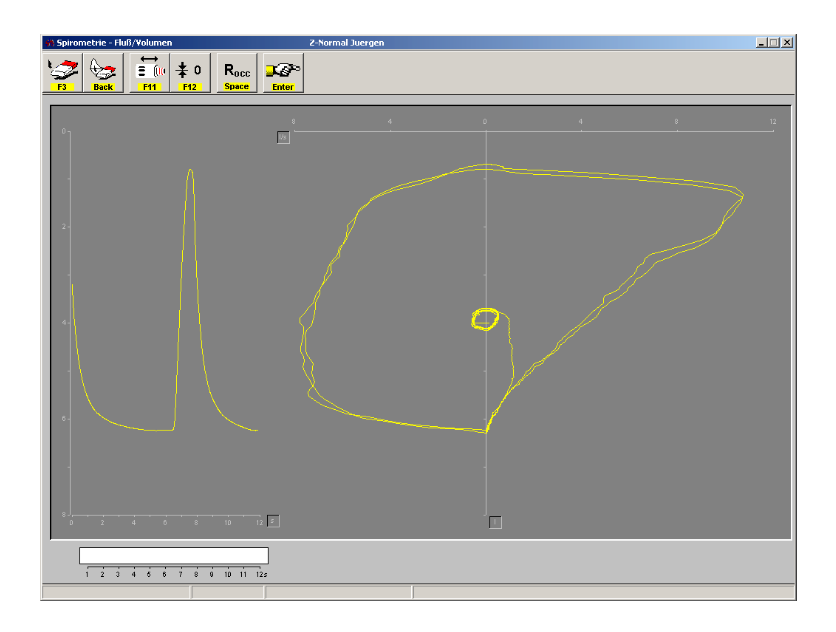


Das 3D/2D Icon schaltet in die 3D Ansicht, die Vergrösserungsgläser vergrösseren resp. verkleinern die Kurven

Zunächst wird die Spirometrie durchgeführt, siehe dazu die Anweisungen im Kapitel "Spirometrie".

Direkt nach der langsamen, tiefen Einatmung wird der Ausatemstoßtest durchgeführt, siehe dazu die Anweisungen im Kapitel "F/V Messung".

4.3.2. Die Atemwegswiderstandsmessung Rocc



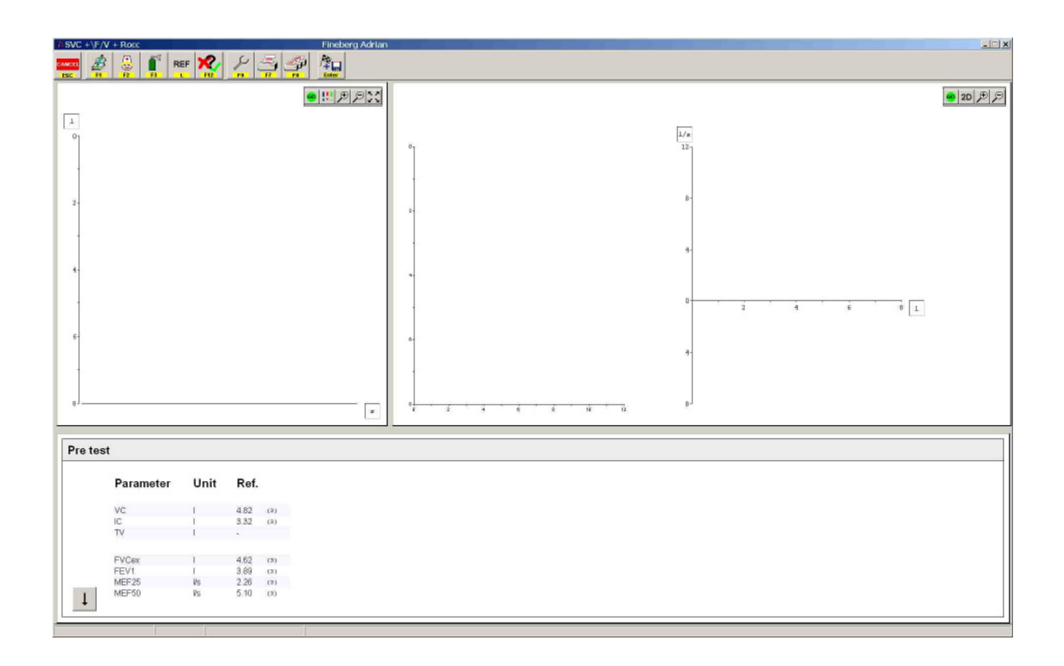
Ist das ZAN Messgerät mit einem Ventil (Shutter) ausgerüstet, so kann bei der Spirometriemessung während der Ruheatmung, durch Anwählen der Leertaste, jeweils einmal der Atemstrom unterbrochen werden.

Wird während der Unterbrechung der entstehende Druck gemessen und durch die nach dem Öffnen des Ventils entstandene Strömung dividiert, kann der Strömungswiderstand errechnet werden.

Die letzten fünf gemessenen Verschlüsse werden ausgewertet und bei der Ergebnisanzeige dargestellt.

Sollte nach Drücken der Leertaste bei der nächsten Ausatmung das Ventil nicht schließen, so atmet der Proband wahrscheinlich zu langsam. Entweder muss die Atemzugtiefe oder die Atemfrequenz etwas erhöht werden.

4.3.3. Das Spirometrie , Fluss / Volumen Fenster nach der Messung



4.3.3.1. Parameterauswahl

Durch einen Doppelklick auf das Ergebnisfenster, erscheint das Parameterauswahlfenster. Hiermit kann man aus einer Messwertliste die für sich relevanten Parameter auswählen. Diese werden dann immer im Ergebnisfenster angezeigt.

Siehe auch „Parameterauswahl" im Kapitel Spirometrie.

Die Ergebnisse und die Messung werden nach Anwahl der Enter Taste gespeichert.

4.3.4. Animationsprogramme

Durch Anklicken des Ballon-Buttons kann der Bediener Animationsprogramme einblenden. Mit jedem Klick wechselt das Motiv.

Siehe auch Kapitel „Die Fluss Volumen Messung"

4.4. Die FRC-Messung

Die funktionelle Residualkapazität FRC, also Volumen, das der Proband während der Ruheatmung nach einer normalen Ausatmung in der Lunge hat, wird über die Methode der Inertgas-Einwaschung gemessen: Je stärker sich eine vorgegebene Menge Gas in einem Behälter verdünnt, wenn der Proband in diesen Behälter hin- und heratmet, um so größer muss sein Lungenvolumen sein. Als Inertgas wird im ZAN 310-System Helium verwendet. Der Behälter ist ein flexibler Beutel. Das Volumen V_0 des Beutels wird zunächst als konstant angenommen.

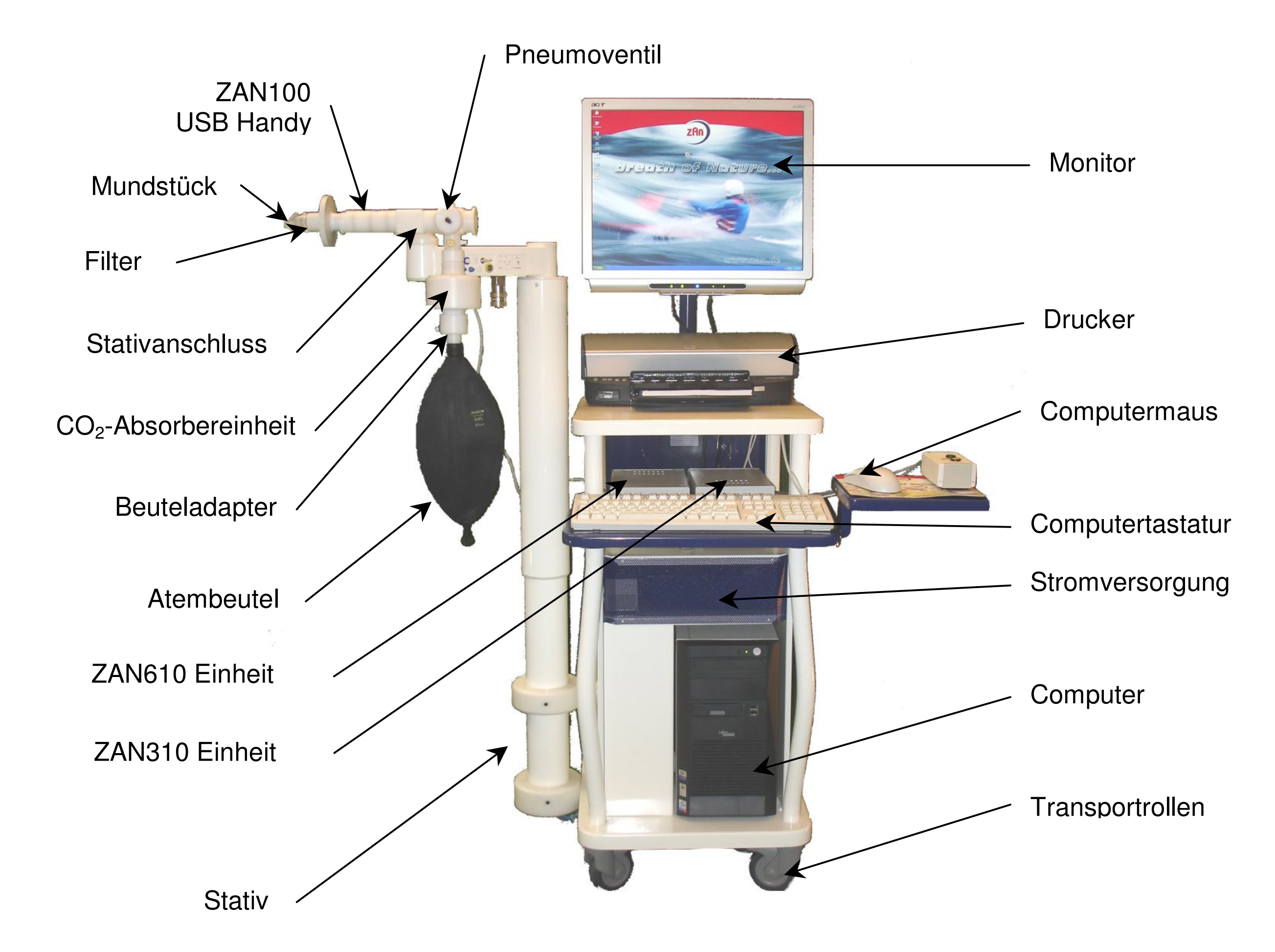
Die Konstanz der Stoffmenge des Inertgases wird durch die Gleichung

$$c_0 \cdot V_0 = c_1 \cdot (V_0 + FRC)$$

beschrieben. Hier bezeichnet c_0 die Inertgas-Konzentration vor Beginn und c_1 diejenige nach Ende der Einwaschung. Auflösen dieser Gleichung ergibt die Bestimmungsgleichung von FRC:

$$FRC = V_0 \cdot (c_0 / c_1 - 1)$$

4.4.1. Aufbau des FRC-Messplatzes



4.4.2. Ablauf der FRC-Messung

Die FRC-Messung wird mit Helium durchgeführt, einem Gas, das sich selbst bei allerkleinsten Lecks verflüchtigt. Werden Messungen mit einem undichten System durchgeführt, führt das zu falschen Ergebnissen. Bitte achten Sie deswegen sorgfältig darauf, dass Ihr System dicht ist und keinerlei Lecks aufweist! Ein Dichtigkeitstest ist in das Kalibrationsprogramm aufgenommen.

Da es einige Minuten kann, bis die Einwaschung vollständig ist, muss der vom Probanden verbrauchte Sauerstoff (O_2) ersetzt und das vom Probanden produzierte CO_2 absorbiert werden.

Für die CO_2-Absorption ist ein Granulat vorgesehen, das sich mit der Zeit verbraucht. Wenn das Granulat verbraucht ist und sich seine Aufnahmekapazität für CO_2 erschöpft hat, verfärbt es sich bläulich.

Wichtig: Kontrollieren Sie **vor jeder Messung,** ob das Granulat getauscht werden muss. Messungen mit verbrauchtem Granulat führen zu beschleunigter Atmung des Probanden bis hin zur Atemnot und damit zu verringerter Kooperationsbereitschaft des Probanden und zu verfälschten Messergebnissen. Auch das Programm sagt Ihnen, wenn der Absorber kurz vor seiner Kapazitätsgrenze steht.

Wichtig: Die Messungen dürfen nur mit Filter durchgeführt werden, um zu verhindern, dass bei der Einatmung der feine Granulat-Staub aspiriert wird, was einen Hustenreiz provozieren kann. Ein Filter verhindert jegliches Eindringen von Staub in die Lunge des Probanden.

Der Sauerstoffverbrauch des Probanden wird gemäß den Empfehlungen internationaler Organisationen (*ATS*, *ERS*) geschätzt und die entsprechende Menge O_2 vom ZAN-System selbsttätig nachgeführt.

Wichtig: Achten Sie vor jeder Messung darauf, dass die Sauerstoffflasche geöffnet und der Druck ausreichend hoch (> 1 bar) ist.

Während der Messung werden Sie ständig das Klacken des Sauerstoff-Zuführventils hören. Dies ist normal und so vorgesehen.

Falls der geschätzte O_2-Verbrauch von dem tatsächlichen Verbrauch stark abweicht, dann atmet der Proband den Beutel ganz langsam voll oder leer. Darum ist das Beutelvolumen nicht konstant, und die FRC-Bestimmungsgleichung muss korrigiert werden. Aus diesem Grunde wird das Beutelvolumen am Ende der Einwaschung vom ZAN310-System automatisch über die Leersaug-Zeit bei bekannter, vorher kalibrierter Pumpleistung gemessen, und eine eventuelle Abweichung zwischen Start- und Endvolumen des Beutels geht in die Berechnungsformel ein.

Hinweis: Selbst wenn der O_2-Verbrauch des Probanden unterschätzt wird, so ist dennoch sichergestellt, dass der Proband keine Atemnot aufgrund von Sauerstoffmangel erleiden kann, da der Beutel anfangs mit einem großen Volumen hoher Sauerstoffkonzentration befüllt wird!

Die Beutelgröße ist so gewählt, dass trotz eventueller Unterschätzung des O_2-Verbrauchs des Probanden bei Normalatmung der Beutel nie komplett leergeatmet wird und dass trotz eventueller Überschätzung des O_2-Verbrauchs des Probanden bei Normalatmung der Beutel nie komplett vollgeatmet (prall) werden kann!

Wichtig: Bitte achten Sie auch vor jeder Messung darauf, dass die Heliumflasche geöffnet und der Druck ausreichend hoch (5 bar) ist.



Andernfalls kann der Kolben des Pneumoventils nicht bewegt und die Messung nicht korrekt durchgeführt werden.

Die Durchführung der Messung selbst ist einfach: Nach einer gewissen Eingewöhnungszeit, in der Patient Umgebungsluft atmet, wird er auf den Beutel umgeschaltet und atmet dann in den Beutel aus

und ein. Mit der Zeit stellt sich eine konstante Heliumkonzentration im Beutel-Lunge-Gesamtsystem ein. Damit kann die FRC bestimmt werden. Anschließend wird der Patient wieder auf Umgebungsluft umgeschaltet und sollte, falls er dazu imstande ist, ein Spirometriemanöver ausführen, um die kombinierten Parameter bestimmen zu können.

4.4.2.1. Abgeleitete Größen

Kombiniert man eine Spirometrie-Messung mit einer FRC-Messung, so kann man aufgrund von Definitionsgleichungen zwei weitere interessante Größen berechnen, nämlich das Residualvolumen RV und die totale Lungenkapazität TLC. Im ZAN-Programm ist, wenn Sie dies wünschen, die Spirometriemessung direkt im Anschluss an die FRC-Messung schon integriert, oder aber Sie können die Spirometrie-Messung separat vor oder nach der FRC-Messung durchführen. Diese zweite Möglichkeit ist jedoch ungünstiger, weil der Patient zwischen der FRC- und der Spirometrie-Messung seine Atemruhelage verändern könnte, wodurch die Werte für TLC und RV verfälscht würden.

4.4.2.2. Wichtige Messparameter der FRC-Messung

Kurzbezeichnung	Bezeichnung	Bedeutung
FRC	Funktionelle Residualkapazität	Das Volumen, das der Proband während der Ruheatmung nach einer normalen Ausatmung noch in der Lunge hat
TV*	Tidal Volume	Volumen eines normalen Atemzugs
IRV*	Inspiratorisches Reservevolumen	Dasjenige Volumen, das der Proband nach einer normalen Einatmung noch weiter bis zum Maximum einatmen kann
IC*	Inspiratorische Kapazität	Das Volumen, das der Proband nach einer normalen Ausatmung maximal einatmen kann: IC = IRV + TV
ERV*	Exspiratorisches Reservevolumen	Das Volumen, das der Proband nach einer normalen Ausatmung noch weiter bis zum Maximum ausatmen kann
IVC*	Inspiratorische Vitalkapazität	Volumen eines Maximal-Atemzuges: IC = IRV + TV + ERV
RV**	Residualvolumen	Nicht ausatembares Volumen: RV = FRC – ERV
TLC**	Totale Lungenkapazität	Das Volumen, das der Proband nach maximaler Einatmung in der Lunge hat: TLC = FRC + IC

* Spirometrie-Größe

** kombinierte Größe

4.4.3. Die FRC-Messung mit dem ZAN-Programm

4.4.3.1. Das FRC-Programm vor der Messung

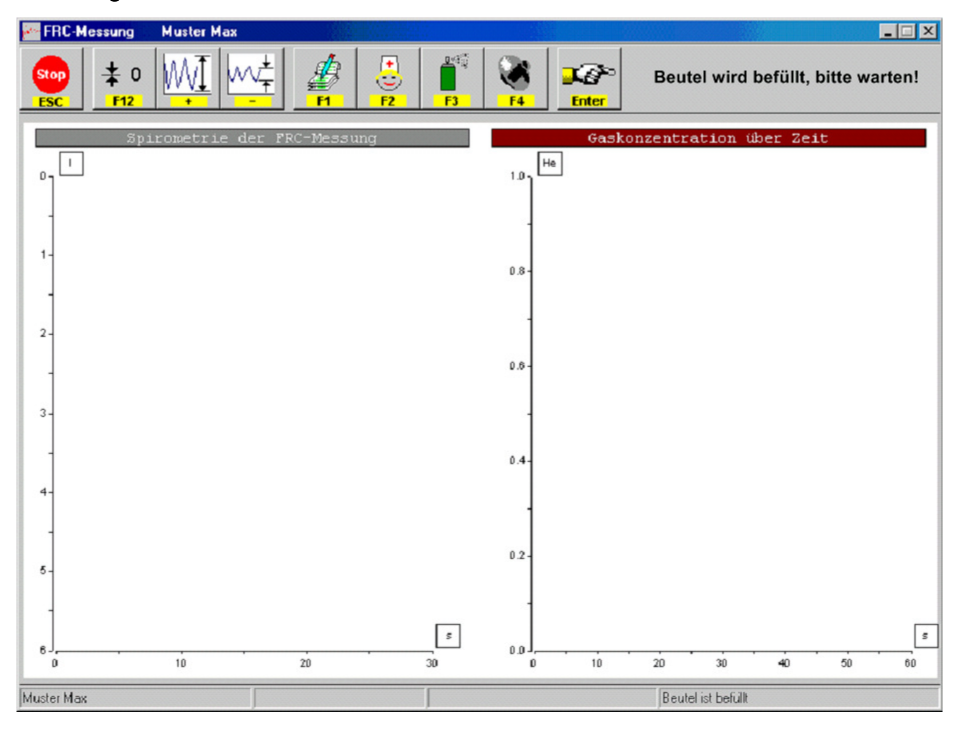
Im Messmodus nach Anwählen des Messprogramms FRC über das Symbol erscheint das Programmfenster. Bitte beachten Sie, dass die Geräte eine gewisse Aufwärm-Zeit nach dem

Einschalten benötigen. **Führen Sie daher eine Messung frühestens 30 min nach dem Einschalten der Geräte durch.**

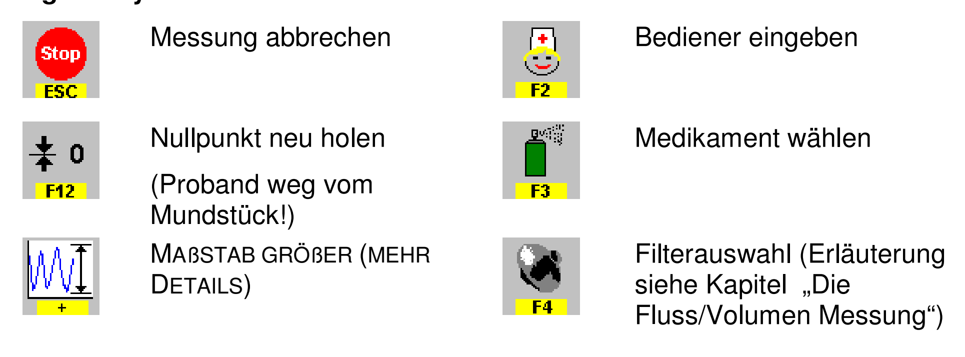
Nach dem Aufruf der Messung müssen die Analysatoren gespült und die Nullpunkte bestimmt werden. Während dieser Phase darf der Proband nicht am Gerät atmen. Darauf weist das System den Bediener mit der Warnung hin:



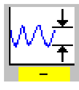
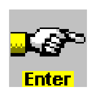
Danach befüllt das System automatisch den Beutel mit Helium und Sauerstoff. In dieser Zeit hat das Messfenster den folgenden Aufbau:



Bedeutung der Symbole



Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
Stop ESC	Messung abbrechen	F2	Bediener eingeben
F12	Nullpunkt neu holen (Proband weg vom Mundstück!)	F3	Medikament wählen
+	MAẞSTAB GRÖẞER (MEHR DETAILS)	F4	Filterauswahl (Erläuterung siehe Kapitel „Die Fluss/Volumen Messung“)

	Maßstab kleiner (weniger Details)		Erste Spirometriephase starten
	Notiz		

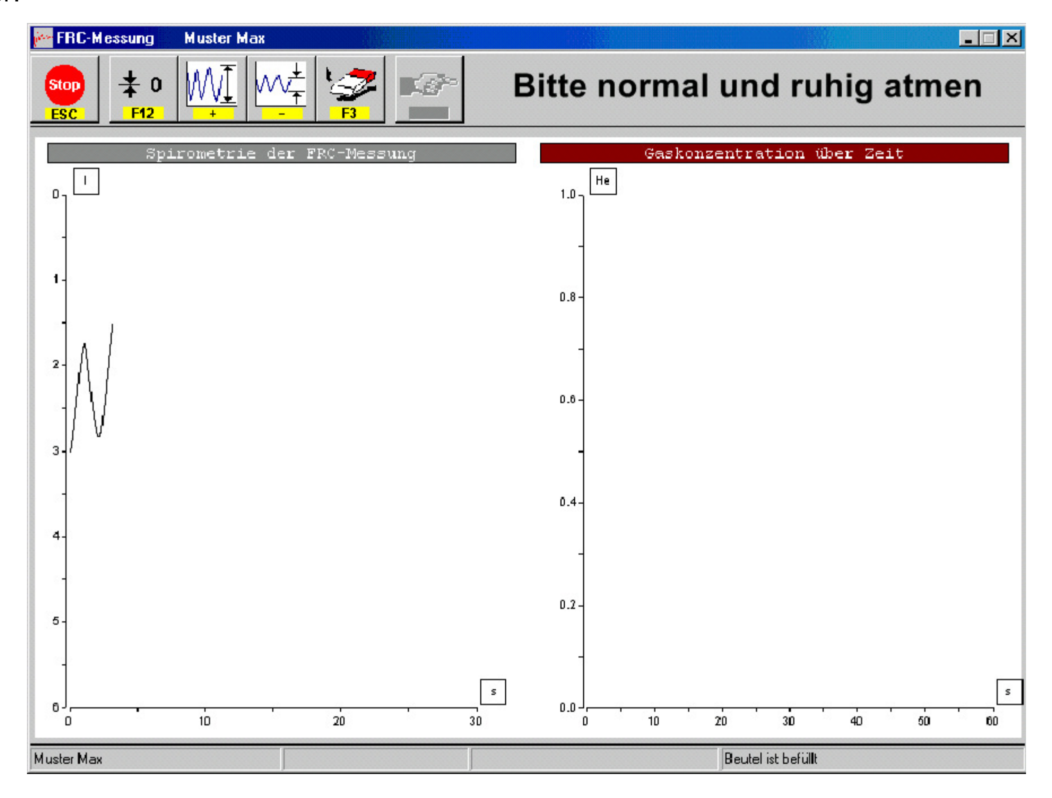
Wie in allen anderen Messprogrammen kann jede Funktion in der Schaltflächenleiste auch über die Tastatur erreicht werden. Die entsprechende Taste ist gelb unterlegt auf der Schaltfläche selbst angegeben. Wenn man mit der Maus über eine Schaltfläche fährt, erscheint ein knapper Hilfetext zu der jeweiligen Funktion.

Während der Beutel noch befüllt wird, ist die Taste Enter grau unterlegt und deaktiviert; in dieser Zeit erscheint ein Hinweis, dass der Patient an das Mundstück gehen soll. Nach der Befüllung wird die 'ENTER'-Taste wieder aktiviert und es erscheint ein Hinweis, dass die Messung nun mit 'ENTER' gestartet werden kann.

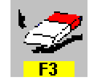
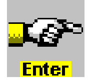
4.4.3.2. Das FRC-Messprogramm während der ersten Spirometriephase

Der Proband setzt sich an den FRC-Messplatz, die Stativhöhe wird so eingestellt, dass er möglichst aufrecht, aber entspannt sitzt. Dann setzt der Proband die Nasenklemme auf, umschließt dicht das Mundstück und beginnt, durch das Atemrohr ein und aus zu atmen *(Normalatmung!)*.

Mit der Taste Enter wird sodann die Aufzeichnung gestartet. Das Programm wechselt in das folgende Fenster:



Bedeutung der Symbole

	Kurven löschen		Einwaschung starten

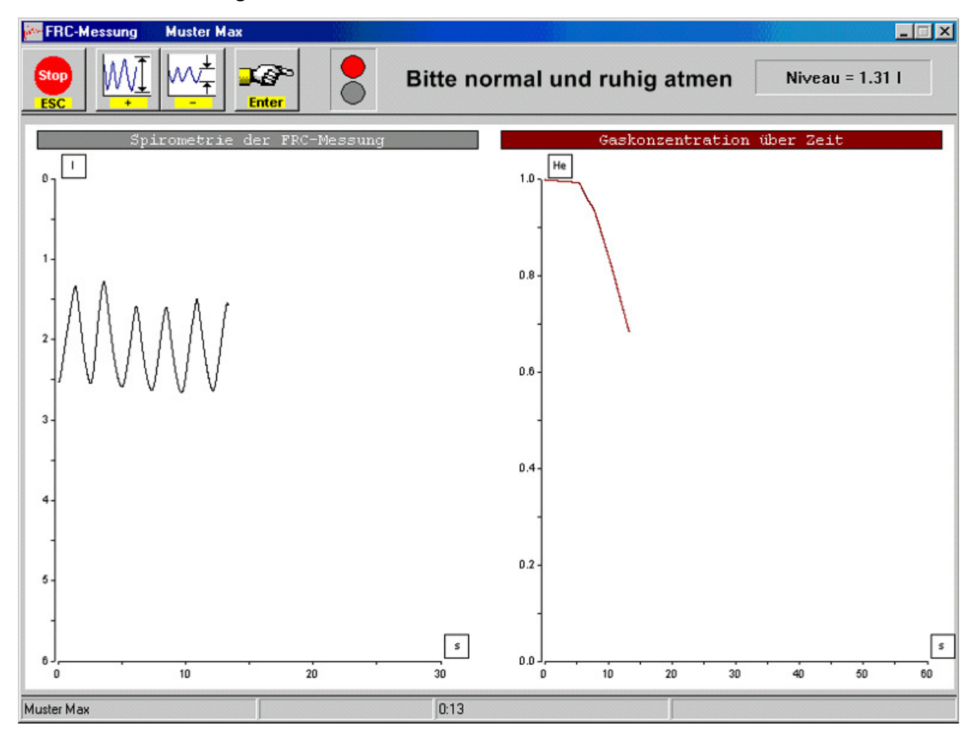
Im linken Diagramm wird die Spirometriekurve über die Zeit angezeigt. Das rechte Diagramm zeigt den Verlauf des Inertgases über die Zeit, wobei 1 als Startkonzentration angenommen wird. Jedoch ist dieses Diagramm in dieser Phase zunächst noch leer.

Sobald der Proband Normalatmung erreicht hat, frühestens aber nach einer Mindestzeit von 30 s, kann der Bediener erneut die Taste Enter drücken und den Probanden dadurch mit dem befüllten Beutel verbinden und die Einwaschung starten. Solange nicht die Mindestzeit erreicht ist (wie bspw. in der Abbildung), ist diese Taste deaktiviert und grau unterlegt. Sobald die Taste nicht mehr deaktiviert ist, wird ein Hinweis eingeblendet, dass das System mit 'ENTER' in die Rückatem-Phase wechseln sollte. Die Mindestzeit ist nötig, um einerseits eine homogene Durchmischung der Gase im Beutel zu erzielen, und um andererseits den Patienten an das System zu gewöhnen und eine stabile FRC-Ruhelage zu erreichen.

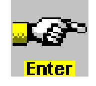
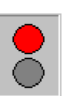
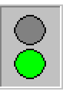
Der Proband soll weiterhin normal atmen!

4.4.3.3. Das FRC-Messprogramm während der Einwaschphase

Mit der Taste Enter wird die Einwaschung gestartet, d. h. das System schaltet auf Beutelatmung. Das Programm wechselt in das folgende Fenster:



Bedeutung der Symbole

	Einwaschung beenden		Plateauphase noch nicht erreicht		Plateauphase erreicht

Der Proband soll weiterhin normal atmen! Es ist jedoch gemäß den Empfehlungen internationaler Organisationen (*ATS*, *ERS*) erlaubt, dass der Proband zu Beginn der Einwaschung einige tiefere oder schnellere Atemzüge machen kann. Er muss danach aber wieder in Normalatmung übergehen. Durch diesen "Trick" wird die Einwaschzeit beschleunigt und die Messung verkürzt. nSpire Health empfiehlt

allerdings, dass der Proband über die gesamte Einwaschphase normal atmen soll, damit die Information über die Einwaschgeschwindigkeit nicht verloren geht.

Durch die Beutelatmung verdünnt sich das Inertgas im System, bis nach einiger Zeit ein konstantes Niveau an Helium in der Lunge und im Beutel, das *Plateau*, herrscht. Der zeitliche Verlauf der Helium-Konzentration wird im rechten Diagramm dargestellt. Dabei wird von einer Startkonzentration zu Beginn der Beutelatmung ausgegangen und relativ zu dieser Startkonzentration die Helium-Verdünnung gemessen.

Im linken Diagramm wird weiterhin die Spirometriekurve dargestellt.

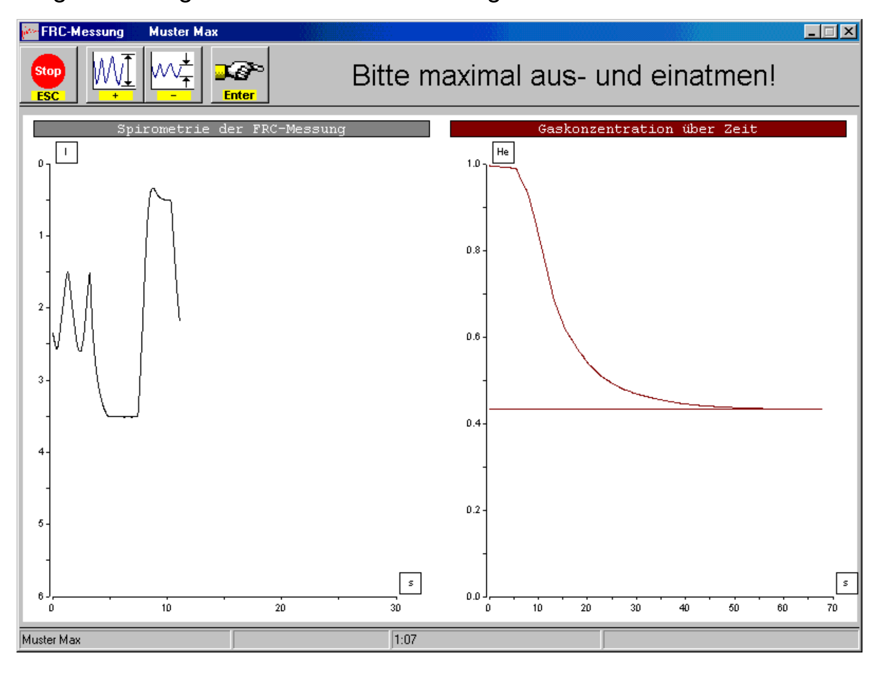
Während die Einwaschung läuft, sehen Sie in der Statusleiste am unteren Fensterrand in der Mitte die gesamte bisher verstrichene Einwaschzeit.

Solange das Plateau noch nicht erreicht ist, steht die "Ampel" im Toolbar auf rot, und Sie sollten die Einwaschung noch weiter laufen lassen; sobald der Proband das Plateau erreicht, schaltet die Ampel auf grün, und Sie können durch Betätigen der Taste Enter die Einwaschung beenden.

In der rechten oberen Fensterecke wird während der Messung ein mit "Niveau" bezeichneter Schätzwert für FRC eingeblendet, der unter der Annahme berechnet wird, dass sich das Beutelvolumen nicht verändert hat. Nach der Messung wird jedoch das Beutelvolumen gemessen und geht mit in die Formel ein, so dass sich der Schätzwert und der nach der Messung eingeblendete tatsächliche FRC-Wert für gewöhnlich unterscheiden, im Allgemeinen aber nur um wenige 100 ml.

4.4.3.4. Das FRC-Messprogramm nach der Einwaschphase

Mit der Taste Enter wird die Einwaschung beendet, d. h., das System schaltet zurück auf Umgebungsatmung. Das Programm wechselt in das folgende Fenster:



Der Proband soll nun, nach dem Ende der Beutelatmung, ein Maximalmanöver durchführen, indem er zuerst maximal ausatmet und sodann maximal einatmet. Am oberen Fensterrand erscheint auch ein Hinweis, wie der Proband das Atemmanöver durchführen soll. Aus den Spirometrie-Werten dieses Manövers werden dann die kombinierten Messwerte berechnet. Wenn der Proband aber nach der FRC-Messung zu erschöpft ist, um ein Maximalmanöver durchzuführen, dann kann dies auch später noch nachgeholt werden.

In der Zwischenzeit misst das ZAN-System das Beutelvolumen, indem es den Beutel leersaugt, die Absaugzeit bestimmt und mit der bekannten Abpumpleistung vergleicht.

Sie können auch mehrere Maximalmanöver nach der Einwaschphase durchführen. Wichtig ist jedoch dabei, dass der Proband nicht vom Mundstück weggeht.

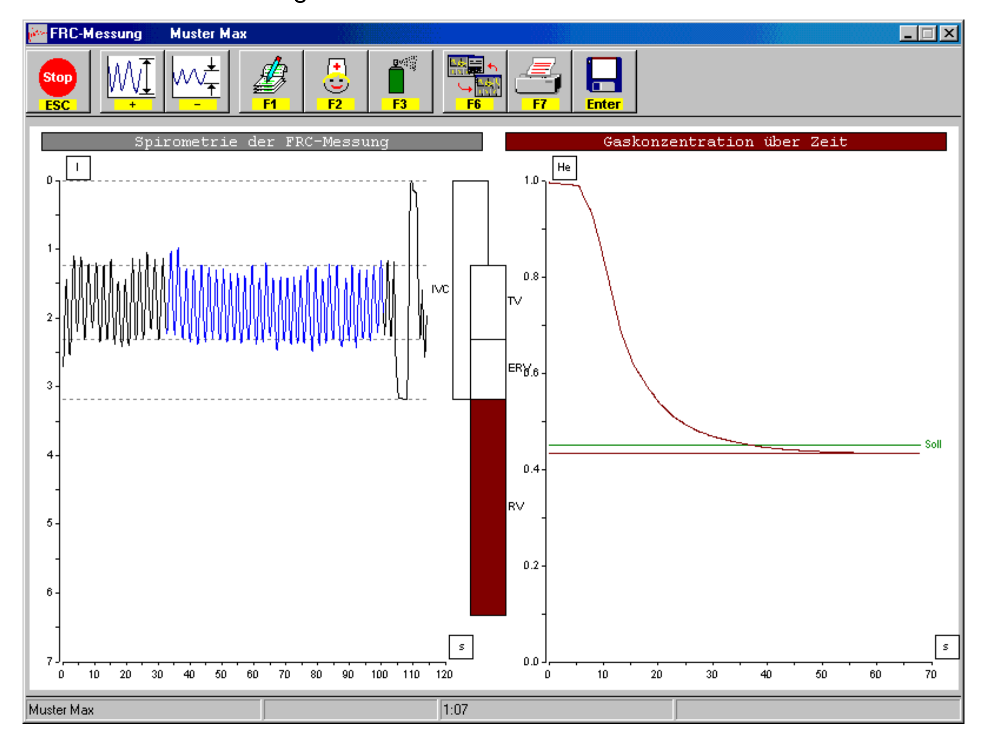
Nachdem der Proband seine Spirometriemanöver durchgeführt hat, wechseln Sie mit der Taste  in den Auswertemodus.

Der Proband kann jetzt vom Mundstück weggehen. Je nach dem, wieviel Volumen im Beutel verblieben war und wie viel Zeit die Spirometriemanöver benötigen, kann die Absaugung noch laufen, während Sie die ENTER-Taste drücken. In diesem Falle warten Sie bitte, bis die Absaugung beendet ist. Es ist aber auch möglich, die Absaugung vorzeitig abzubrechen, indem Sie erneut die ENTER-Taste drücken. Dann jedoch wird das Beutelvolumen vor und nach der Einwaschung als konstant angenommen.

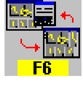
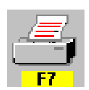
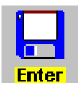
4.4.4. Das FRC-Messprogramm in der Auswertephase

4.4.4.1. Ohne vorherige separate Spirometrie-Messung

Das Programm wechselt in das folgende Fenster:



Bedeutung der neuen Symbole

	Ergebnisfenster ein- / ausblenden		Messung speichern, beenden und ausdrucken
	Messung speichern und beenden		

Im linken Diagramm wird die Spirometriekurve der gesamten Messung angezeigt, wobei die Zeit der Einwaschphase blau markiert ist.

Das mittlere Balkendiagramm zeigt die einzelnen Lungenvolumina: IVC, TV, ERV und RV, wie sie das Programm berechnet hat.

Sie haben die Möglichkeit, die vom Programm berechneten Werte manuell nachzukorrigieren: Dafür sind im Spirometrie-Diagramm die vier verschiebbaren Linien (von oben nach unten: IVC-, TV-, ERV- und RV-Linie) vorgesehen, die den Volumina der Balkengraphik entsprechen. Fassen Sie eine Linie mit der Maus und ziehen Sie sie auf das gewünschte Niveau. Die Messwerte ändern sich dann entsprechend.

Man kann eine Linie auch verschieben, indem man sie mit der Maus anklickt und dann mit den Pfeiltasten nach oben oder unten bewegt – dadurch kann man sie genauer positionieren als mit der Maus. Wenn Sie die Pfeiltaste normal betätigen, dann bewegt sich die Linie jeweils einen Bildschirmpunkt nach oben oder unten. Wenn Sie dagegen die Pfeiltaste drücken, während Sie die Umschalttaste gedrückt halten, dann bewegt sich die Linie jeweils fünf Bildschirmpunkte nach oben oder unten.

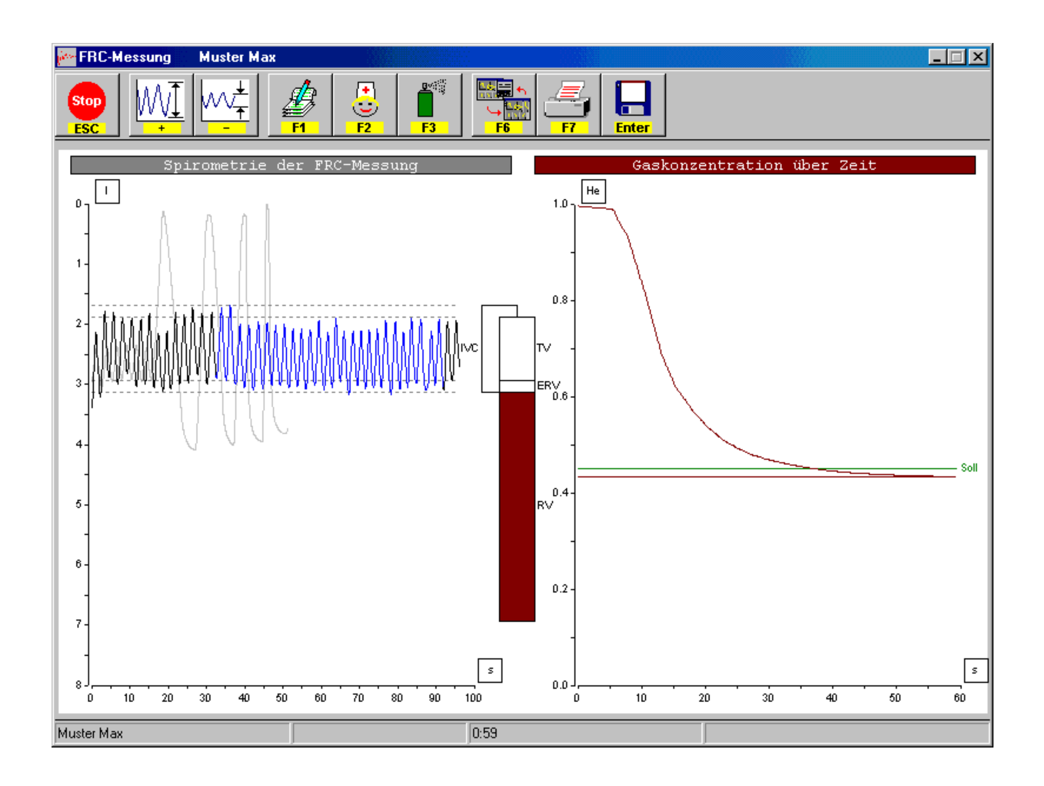
Das rechte Diagramm zeigt den Verlauf der Gaskonzentration, den Endwert der Verdünnung in derselben Farbe und eine grüne Linie mit dem Sollwert, d. h., wie wäre die Verdünnung gewesen, wenn der Proband genau auf Soll-FRC-Niveau geatmet hätte. Der Endwert der Verdünnung ist genauso verschiebbar wie jede der Spirometrie-Linien.

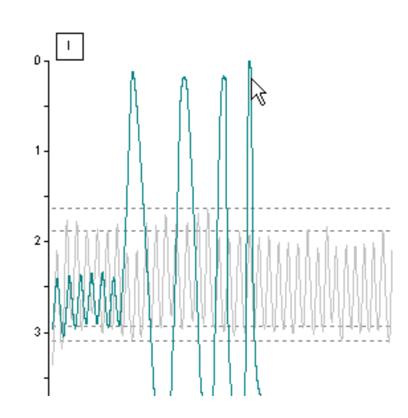
In der Statusleiste am unteren Fensterrand wird in der Mitte die Einwaschdauer angezeigt.

Falls mit dieser Messung die maximal zulässige Zeit, die der Absorber der Atmung ausgesetzt werden darf, überschritten ist, dann erscheint in der Toolbar ein Hinweis, den Absorber zu tauschen.

4.4.4.2. Mit vorheriger separater Spirometrie-Messung

Wenn Sie eine separate Spirometriemessung vor der FRC-Messung durchgeführt haben, dann werden im Spirometrie-Diagramm beide Messungen gleichzeitig angezeigt (*"Import der Spirometriemessung"*), und zwar ausgerichtet am jeweiligen FRC-Niveau.





Die separate Spirometriemessung wird hellgrau angezeigt; sobald Sie mit der Maus auf die Kurve zeigen, wird diese in dunkler Farbe hervorgehoben, während die Spirometriekurve der FRC-Messung hellgrau wird.

Die Spirometrielinien werden vom Programm zunächst gemäß der Spirometriekurve aus der FRC-Messung angelegt. Sie können aber die Spirometrielinien manuell so ziehen, dass sie auf die separate Spirometriemessung passen!

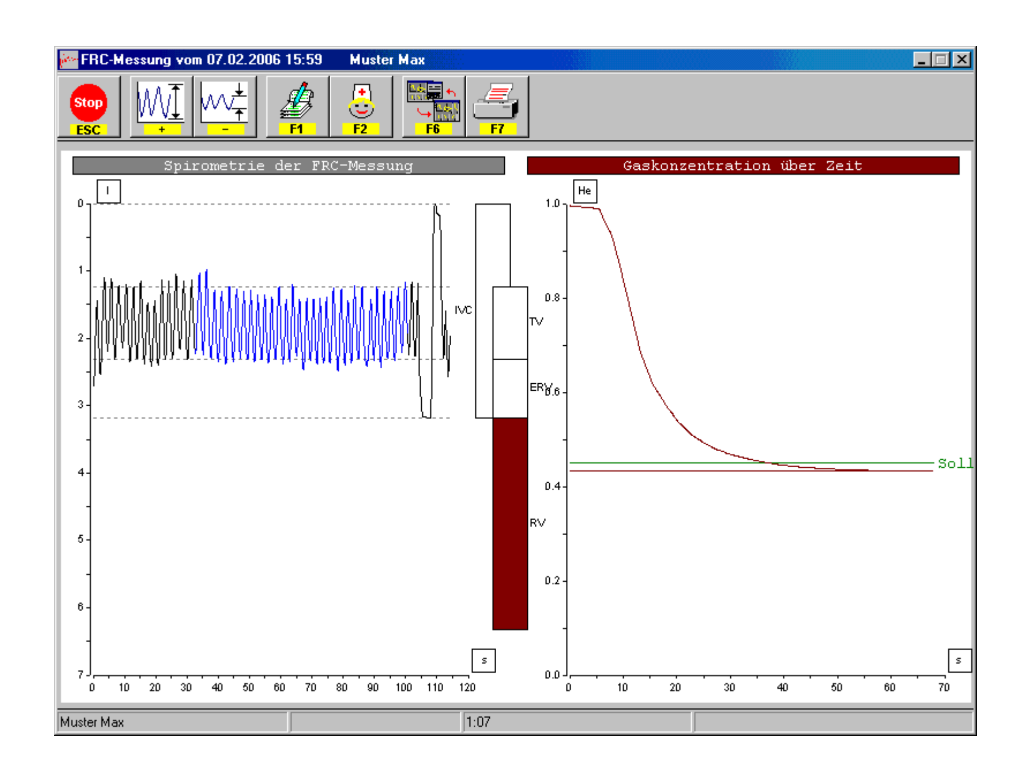
Hinweis: Das Programm importiert eine separate Spirometriemessung genau dann, wenn diese auf der selben Position (*"Slot"*) liegt; also wenn Sie bspw. eine Spirometriemessung auf Slot 1 (System-Voreinstellung) ablegen und die FRC-Messung wieder auf Slot 1 (System-Voreinstellung), dann kann das Programm diese Messung importieren.

Wenn Sie dagegen die FRC-Messung auf Slot 2 ablegen, dann kann die Spirometriemessung nur dann importiert werden, wenn Sie sie von Slot 1 auf Slot 2 verschieben, oder wenn Sie die FRC-Messung von Slot 2 auf Slot 1 verschieben.

Sie können also bspw. eine FRC-Messung machen und mehrere Spirometriemessungen und dann die beste Spirometriemessung auf den Slot der FRC-Messung verschieben.

4.4.5. Das FRC-Programm im Anzeigemodus

4.4.5.1. Anzeigen einer einzelnen Messung



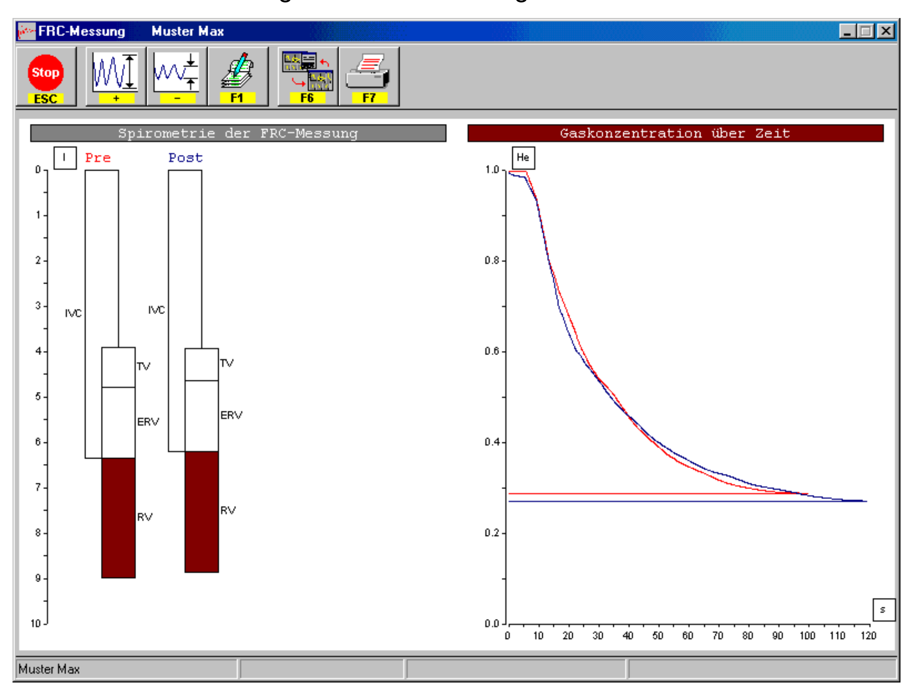
Beim Anzeigen einer einzelnen Messung entspricht das Programm der Auswertephase des Messmodus [vgl. Kap. 5.4.4] mit folgenden kleinen Abweichungen:

- Die "Medikament"-Schaltfläche entfällt
- Die "Speichern"-Schaltfläche entfällt
- Das Programm ist über die "Programm abbrechen"-Schaltfläche zu verlassen; wenn Sie Änderungen gemacht haben, werden Sie gefragt, ob diese Änderungen gespeichert oder verworfen werden sollen
- Bei Anwahl der "Bediener"-Schaltfläche wird derjenige Bediener, der die Messung aufgenommen hatte, angezeigt; eine nachträgliche Eingabe des Bedieners ist nicht möglich
- Bei Anwahl der "Drucken"-Schaltfläche wird das Programm nicht gleichzeitig beendet

Alles andere bleibt jedoch gleich, insbesondere können Sie weiterhin manuell die Spirometrielinien und den Endwert der Verdünnung festlegen. Auch eine separat vorgenommene Spirometriemessung wird genauso mit eingeblendet. Ob diese vor oder nach der FRC-Messung stattfand, spielt keine Rolle, sie muss sich nur auf demselben Slot wie die FRC-Messung befinden.

4.4.5.2. Anzeigen mehrerer Messungen

Sie können bis zu fünf FRC-Messungen miteinander vergleichen!



Beim Anzeigen mehrerer Messungen entfällt die Bediener-Schaltfläche. Die übrigen Programmfunktionen entsprechen denjenigen bei der Anzeige einer einzelnen Messung.

Jedoch entfällt das Spirometriediagramm; statt dessen werden die Balkendiagramme der einzelnen Messungen nebeneinander aufgelistet, jeweils ausgerichtet am Punkt der maximalen Inspiration.

Außerdem werden im rechten Diagramm "Konzentration über Zeit" die Inertgaskurven und die jeweiligen Endwerte der einzelnen Messungen übereinander gelegt und in derselben Farbe angezeigt. Es können keine Linien manuell verschoben werden.

5. Desinfektion, Pflege

5.1. Allgemeine Desinfektions-, Pflegehinweise

Alle Teile, die mit dem Atem der Probanden kontaminierbar sind, wurden bei den ZAN Systemen so konzipiert, dass sie einfach und vollständig desinfiziert werden können.

Achtung : Um eine Infektionsgefahr in Verbindung mit den medizinischen Geräten auszuschließen, müssen die direkt kontaminierbaren Teile nach jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.



Wichtig : Bei der Wahl von Desinfektionslösungen muss darauf geachtet werden, dass keine hohe Chloridionen-Konzentration vorhanden ist und dass die Materialeigenschaften nicht beeinträchtigt werden.

ZAN hat folgende DGHM zugelassenen Desinfektionsmittel auf Materialverträglichkeit getestet:

Korsolex extra	Bode Chemie
Korsolex plus (Aldehydfrei)	Bode Chemie
InstruPlus	Dr. Deppe
EndoStar (Aldehydfrei)	Dr. Deppe

für die Oberflächen-Desinfektion:

Antifect FD10	Schülke & Meier
ST-Tissues	Bode Chemie
SprayIn (Aldehydfrei)	Dr. Deppe

(Achtung: Entzündlich, Flammpunkt 25°C)

Wichtig: Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Verwendungszweck und Einwirkzeit müssen unbedingt beachtet werden.

Hinweise: Sichtbare Verschmutzungen müssen vor der eigentlichen Desinfektion entfernt werden.

- ► Der tägliche Gebrauch und die Desinfektion der Geräteteile und Flow Sensoren beeinflussen die mechanischen Eigenschaften. Es wird deshalb dringend angeraten, die Messeinrichtung entsprechend den Empfehlungen zu kalibrieren und zu warten.
- ► Manche Gerätekomponenten werden mit Schläuchen verbunden. Nach der Reinigung müssen Wasserperlen und jede andere Ablagerungen im Lumen des Schlauches und der Schlauchanschlüsse unbedingt vor Inbetriebnahme entfernt werden. Sollten sich Ablagerungen nicht aus den Schläuchen entfernen lassen, ist der entsprechende Schlauch zu ersetzen.
- ► Das gesamte System ist steckbar mit O-Ringen aufgebaut. Die Gleitfähigkeit sollte durch sparsames Einfetten der O-Ringe mit Vaseline (Zubehör) erhalten werden. Da es bei den Steckverbindungen auf gute Dichtigkeit ankommt, müssen die O-Ringe regelmäßig kontrolliert werden. Die verwendeten O-Ringe bestehen aus Silikon und dürfen nur durch Original-O-Ringe von ZAN ersetzt werden.
- ► Als Basismaterial für alle weißen Kunststoffteile wird ausschließlich PolyOxyMethylen (POM oder auch Ultraform H2320 von BASF) verwendet.

5.2. Allgemeine Hinweise zur reinigenden Oberflächenwischdesinfektion

Beim Umgang mit verschmutzten Teilen wird dem Personal angeraten, entsprechende Schutzkleidung zu tragen.

Einatmen und unmittelbarer Hautkontakt mit jeglichen, bei der Desinfektion verwendeten Chemikalien kann sich gesundheitsschädlich auf das Personal auswirken.

Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers bezüglich der Handhabung und Einwirkdauer sind unbedingt zu beachten.

Die Reinigungstücher dürfen nur leicht mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sein.

Achtung: Die Geräte sind NICHT gegen eindringende Feuchtigkeit geschützt. Vor der Desinfektion und Reinigung ist unbedingt der Netzstecker des Gerätes herauszuziehen!

Wichtig: Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere der Geräte bzw. an die Steckkontakte gelangen, da es sonst zu Kurzschlüssen oder Spannungsverschleppungen kommen kann und die Kontakte oxidieren.

5.3. Verwendung von Filtern

Atemfilter fangen nicht nur Speichel auf, sondern auch Mikroorganismen wie Viren, Staub, Pollen, Bakterien und andere verunreinigende Stoffe. Die Verwendung eines Filters (Einmalartikel) zwischen Mundstück und Flow Sensor, garantiert die höchste Patientensicherheit hinsichtlich einer Infektionsgefährdung für den Probanden.

Hinweis: Die Filterwirkung ist zwar sehr hoch (>99%), sie kann jedoch die Notwendigkeit der Reinigung und Desinfektion des Lungenfunktionsmessgerätes nicht aufheben.

Die Flowsensoren und die unten beschriebenen Teile des Shutters sollten auch bei durchgängiger Verwendung von Filtern spätestens einmal arbeitstäglich desinfiziert werden.

Die Reinigung und Desinfektion anderer berührbarer Teile wird durch die Verwendung von Filtern nicht beeinflusst, hier sollte genauso hygienisch vorgegangen werden wie unten beschrieben.

5.4. Desinfektion der einzelnen Komponenten

5.4.1. Kleinteile und Verbrauchsmittel

Alle Kleinteile, die sterilisiert werden dürfen, können auch einer chemothermischen Desinfektion in einem RDG Gerät unterzogen werden.

5.4.1.1. Einwegmundstück

Einwegmundstücke werden nach der Benutzung entsorgt. Sie werden in keinem Falle wiederverwendet.



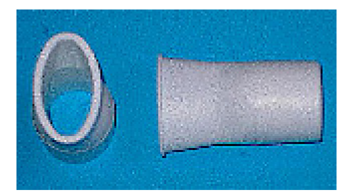
5.4.1.2. Nasenklemmen

Nasenklemmen sind in 121°C Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.



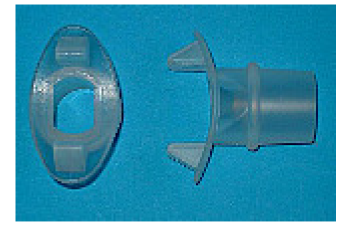
5.4.1.3. Kunststoffmundstücke

Kunststoffmundstücke sind in 121°C Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.



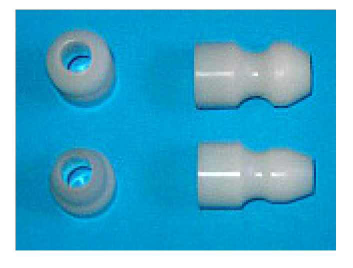
5.4.1.4. Beissmundstücke

Beissmundstücke sind in 121°C Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.



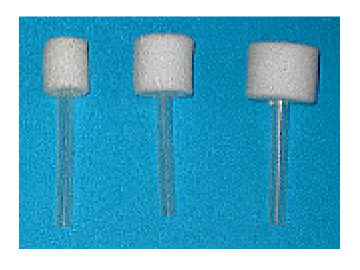
5.4.1.5. Oliven

Oliven sind in 121°C Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.



5.4.1.6. Nasenadapter

Nasenadapter werden nach der Benutzung entsorgt.
Sie werden in keinem Falle wiederverwendet.



5.4.1.7. KoKo Moe Filter



Filter werden nach der Benutzung entsorgt. Sie werden in keinem Falle wiederverwendet.

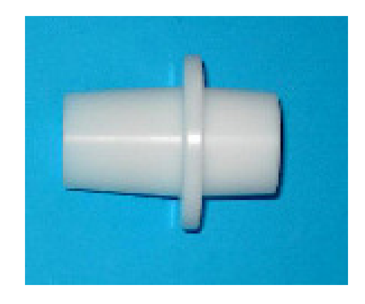
Verwenden Sie nur die von ZAN zugelassene Filter.

5.4.1.8. Olivenhalter



Olivenhalter sind in 121℃ Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.

5.4.1.9. Zwischenstück



Das Zwischenstück ist in 121℃ Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.

5.4.1.10. Verneblertöpfchen



5.4.1.11. Verneblermundstück

Das Mundstück ist in 121°C Heissdampf (Autoklav) und Ethylenoxid sterilisierbar.



5.4.1.12. Reinigung und Desinfektion der Atemmasken.

Achtung:



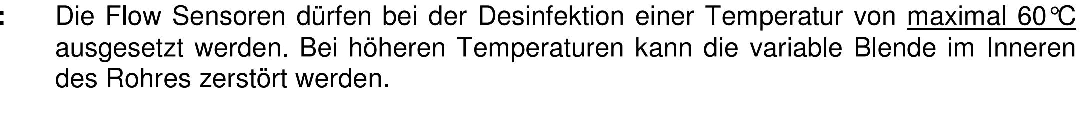
Atemmasken sind nach jedem Patientenkontakt zu desinfizieren.

Bitte beachten Sie hierzu die Reinigungshinweise des Maskenherstellers in der Originalverpackung



5.4.2. Desinfektion des FlowSensors

Achtung:



Die Flow Sensoren dürfen bei der Desinfektion einer Temperatur von <u>maximal 60°C</u> ausgesetzt werden. Bei höheren Temperaturen kann die variable Blende im Inneren des Rohres zerstört werden.

Zur Desinfektion des FlowSensors muss dieser aus dem ZAN 100 Handy gezogen und in das Desinfektionsbad gelegt werden.

Wir empfehlen, vor der eigentlichen Desinfektion sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

Eine Ultraschallreinigung der Flow Sensoren sollte nur im Bedarfsfall vorgenommen werden, weil dabei die mechanischen Eigenschaften der Blende beeinflusst werden können.



Achtung : Um eine Infektionsgefahr in Verbindung mit dem Flow Sensor auszuschließen, muss dieser und das verwendete Mehrwegmundstück nach jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.

Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Verwendungszweck und Einwirkzeit müssen unbedingt beachtet werden

- ► Das Innere des FlowSensors darf weder durch direkten Wasserstrahl aus der Wasserleitung durchspült noch mit mechanischen Werkzeugen gereinigt oder berührt werden. Dies könnte die sensible Kunststoffblende beschädigen und somit die korrekte Messfunktion beeinträchtigen.
- ► Den Flow Sensor nach der Desinfektion gründlich trocknen lassen.
- ► Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass sich in den Druckabnahme-Bohrungen kein Wasser mehr befindet. Ggf. sind die Bohrungen mit Druckluft vorsichtig auszublasen.

Tip: Druckluft für medizinische Zwecke ist auch in Spraydosen über den Fachhandel erhältlich.

5.4.3. Desinfektion des Flowhandys

Das ZAN 100 Handy, das die elektronischen Komponenten enthält, darf **auf keinen Fall in eine Lösung getaucht** werden. Es kann jedoch eine Oberflächenwischdesinfektion durchgeführt werden.

Wenn vorsichtig vorgegangen wird kann auch eine Sprühdesinfektion angewendet werden (z.B. Spray-In)

Der weiße Druckanschluss an der hinteren Seite des Handys (falls vorhanden) darf dabei nicht direkt besprüht werden.



5.4.4. Zusammenbau von Handy und Flow Sensor

Bevor der Flow Sensor wieder in das Handy eingeschoben wird, sollte die Außenseite des Flow Sensors sparsam mit etwas Vaseline (Zubehör) eingefettet werden.
Dies erhöht die Gleitfähigkeit und schont die O-Ringe.



Achtung : Keinesfalls dürfen dabei aber die beiden Druckabnahme-Bohrungen an der Oberseite des FlowSensors verstopft werden.

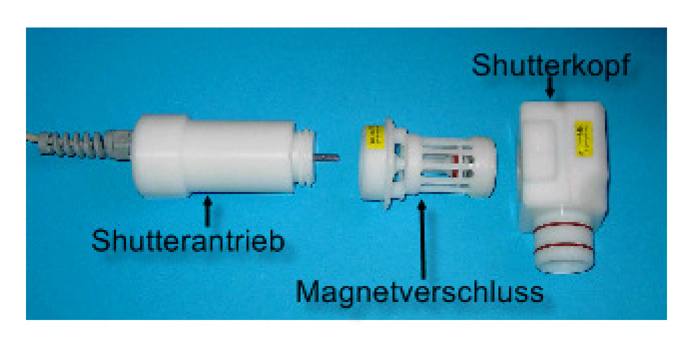




Der Flow Sensor ist so einzuschieben, dass sich die Druckabnahme-Bohrungen (und die gelbe Markierung) an der Oberseite befinden. Dies verhindert, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.

5.4.5. Desinfektion des Shutter

Der Shutter (Unterbrecherventil) kann in drei Teile zerlegt werden. Die kontaminierbaren Teile, Magnetverschluss und Shutterkopf, können in die Desinfektionslösung gelegt werden. Geeignet ist hierbei auch eine Sprüh-Desinfektion.



Wichtig : Der Shutter-Antrieb darf nicht in Flüssigkeit eingelegt werden.
(Wie der Shutter zerlegt wird, ist im entsprechenden Kapitel beschrieben.)

⚠

Achtung: Um eine Infektionsgefahr in Verbindung mit dem Shutter auszuschließen, müssen Magnetverschluss und Shutterkopf nach jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.

Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Verwendungszweck und Einwirkzeit müssen unbedingt beachtet werden

5.4.6. Desinfektion des Atemautomaten (nur bei Option CO-Diffusion)

Achtung: Der Atemautomat darf nicht in eine Flüssigkeit eingelegt werden.
Er darf nicht zerlegt werden.

⚠

Der Atemautomat kann mit einer Oberflächenwischdesinfektion (z.B.ST-Tissues) desinfiziert werden. Anwendung eines Oberflächen-Sprüh-Desinfektionmittels (z.B. Spray-In) ist möglich.

Hierzu wird er von der Shutter-Einheit abgezogen.Das Desinfektionsmittel kann sparsam auch in die patientenseitige Öffnung gesprüht werden.

Anschließend muss die Einheit ausreichend belüftet werden, um eine Reizung bei der Applikation am Patienten zu vermeiden.



Achtung: Um eine Infektionsgefahr in Verbindung mit dem Atemautomaten sicher auszuschließen, muss dieser nach jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.

Die Verwendung eines Filters wird dringend empfohlen.

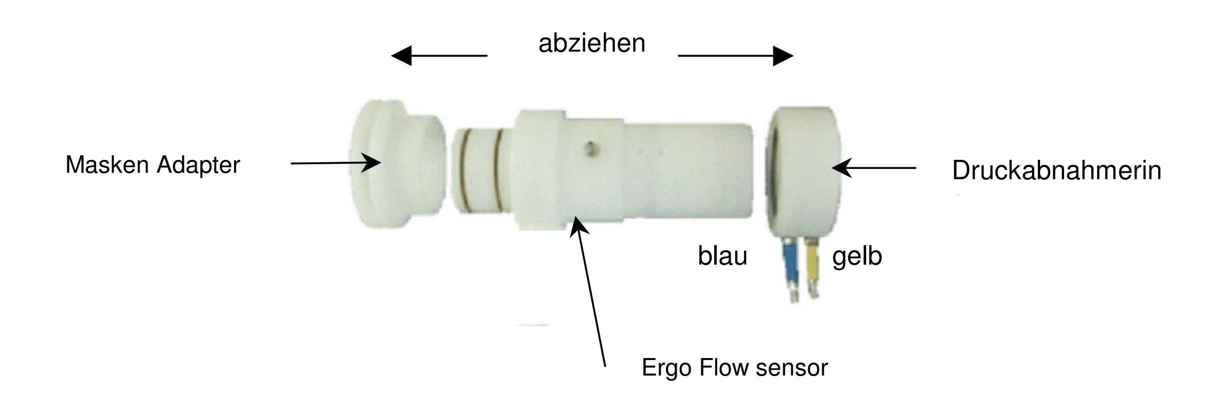
Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Verwendungszweck und Einwirkzeit müssen unbedingt beachtet werden

5.5. Desinfektion des Ergo Flow Sensor (nur ZAN 600)



Zusammengebauter Ergo Flow Sensor mit Adapter und Mundstück

Um den Ergo Flow Sensor zu desinfizieren muss der Druckabnahmering und der Adapter vom Sensor entfernt werden. Der Ergo Flow Sensor kann ohne Werkzeuge zerlegt werden. Die Einzelteile werden nach vorne bzw. nach hinten vom Ergo Flow Sensor abgezogen und in umgekehrter Reihenfolge wieder aufgesteckt.



Achtung : Beim Zusammensetzen immer den blauen Anschluss in Richtung zum Mundstück (zum Patienten) aufstecken (das Schildchen Ex → beachten, der Pfeil muss vom Patienten wegweisen).

Wir empfehlen, vor der eigentlichen Desinfektion sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.

Eine Ultraschallreinigung der Flow Sensoren sollte nur im Bedarfsfall vorgenommen werden, weil dabei die mechanischen Eigenschaften der Blende beeinflusst werden können.

Achtung: Um eine Infektionsgefahr in Verbindung mit dem Flow Sensor auszuschließen, muss dieser und das verwendete Adapterstück nach jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.

- ► Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelhersteller bezüglich Konzentration, Verwendungszweck und Einwirkzeit müssen unbedingt beachtet werden
- ► Das Innere des Ergo Flow Sensors darf weder durch direkten Wasserstrahl aus der Wasserleitung durchspült noch mit mechanischen Werkzeugen gereinigt oder berührt werden. Dies könnte die sensible Kunststoffblende beschädigen und somit die korrekte Messfunktion beeinträchtigen.
- ► Den Ergo Flow Sensor nach der Desinfektion gründlich trocknen lassen.
- ► Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass sich in den Druckabnahme-Bohrungen kein Wasser mehr befindet. Ggf. sind die Bohrungen mit Druckluft vorsichtig auszublasen.

Tip: Druckluft für medizinische Zwecke ist auch in Spraydosen über den Fachhandel erhältlich.

Achtung: Die Flow Sensoren dürfen bei der Desinfektion einer Temperatur von maximal 60°C ausgesetzt werden. Bei höheren Temperaturen kann die variable Blende im Inneren des Rohres zerstört werden.

Hinweis: Der Druckabnahmering muss nicht desinfiziert werden.

Da an den Öffnungen zum Flow Sensor nur ein Druck abgenommen wird, fliesst keine Atemluft in die Messöffnungen bzw. zurück. Eine Keimverschleppung oder Infektion kann somit ausgeschlossen werden. Es wird jedoch empfohlen den Druckabnahmering durch vorsichtige Wischdesinfektion sauber zu halten. Dabei ist darauf zu achten, dass die feinen Messbohrungen nicht durch Flüssigkeit oder Flusen verlegt werden. Bei starker Verschmutzung ist der Ring auszutauschen.

Um die Gleitfähigkeit der Gummidichtungen zu erhalten, wird empfohlen diese dünn mit Vaseline einzufetten.

5.6. Desinfektion und Reinigung der Bodykammer ZAN 500

Achtung: Die Elektronik in der Kammer ist nicht gegen eindringendes Wasser geschützt.

,

5.6.1. Reinigung des Kabinengehäuses und der Glasscheiben:

Die Kabine kann mit einem weichen Tuch oder Leder abgewischt werden, das mit heißem Wasser oder einer schwachen Seifenlauge angefeuchtet ist.

Achten Sie darauf, dass das Tuch nicht mit Feuchtigkeit voll getränkt ist. Es kann sonst Flüssigkeit in das Geräteinnere dringen und zu Defekten führen.

Aggressive Putzmittel sind zu vermeiden.

5.6.2. Pflege der Gummidichtungen an der Türe.

Die Gummidichtungen dürfen keinesfalls mit aggressiven Reinigungsmitteln behandelt werden.

Um ein vorzeitiges Altern des Gummis zu vermeiden, müssen sie mindestens 1 x pro Monat mit etwas Talkum-Puder oder mit einem speziell hierfür erhältlichen Gummipflegestift eingerieben werden.

Deutliche, durchgehende Risse im Dichtungsgummi beeinträchtigen die Dichtigkeit der Kabine.

Bitte führen Sie in diesem Fall zur Kontrolle eine Kabinen-Kalibration durch und lassen Sie, falls erforderlich, den Dichtgummi durch den ZAN-Kundendienst erneuern.

5.6.3. Desinfektion von Kabinenteilen, welche bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit dem Patienten in Berührung kommen: (Türgriff, Haltegriff, Schwenkarm, Türscheibe, Stuhl etc.)

Zur Desinfektion dieser Teile sollten Desinfektionstücher (z.B. ST-Tissues) verwendet werden.Eine materialverträgliche Sprühdesinfektion (z.B."Spray-In“) ist ebenfalls möglich.

5.7. Reinigung der ZAN Elektronik-Module

Achtung: Die ZAN Elektronikmodule sind nicht gegen eindringende Flüssigkeiten geschützt

Die ZAN Module können durch ein mit Seifenlösung angefeuchtetes Tuch gereinigt werden. Es darf dabei aber keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes bzw. an die Steckkontakte gelangen, da dieses sonst zu Kurzschlüssen oder Spannungsverschleppungen kommen kann und die Kontakte oxidieren können.



5.8. Reinigung der Dauer-Elektroden von Sauganlagen.

Dauer-Elektroden von Sauganlagen müssen unbedingt regelmäßig gereinigt werden. Dies ist für eine gute Signalqualität sehr wichtig.

Die genauen Reinigungsempfehlungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanweisung des Herstellers der Sauganlage.

5.9. Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten anderer Hersteller.

Zur Desinfektion von Medizinprodukten, die nicht von der nSpire Health GmbH hergestellt wurden (z.B. Fahrradergometer, Laufbänder, Pulsoximeter...), sind die Begleitunterlagen dieser Produkte zu beachten.

5.10. Reinigung und Desinfektion von berührbaren Teilen in der Patientenumgebung

Für alle anderen Oberflächen, die sich in der Umgebung des Patienten befinden wird eine regelmässige reinigende Wischdesinfektion empfohlen. Diese wird entsprechend den allgemein gültigen Regeln der Hygiene durchgeführt, nachdem grobe Verunreinigungen entfernt wurden.

Bei Verdacht auf Infektiösität des Patienten sind nach der Untersuchung alle Flächen in der Umgebung des Patienten zu behandeln um eine Verschleppung von Keimen zu vermeiden.

Um eine Gefährdung des Personals zu vermeiden, wird empfohlen, entsprechende Schutzkleidung bei den Reinigungsarbeiten zu tragen.

5.11. Reinigung der EDV Ausstattung

Computer und deren Peripherie stellen in der Hygiene besondere Problempunkte dar. Diese Geräte sind normalerweise nicht für den Betrieb in aseptischer Umgebung gebaut.

Es wird empfohlen, die Tastatur durch eine entsprechende Abdeckung zu schützen und diese Abdeckung wie die übrigen Oberflächen im Patientenumfeld durch regelmässige reinigende Wischdesinfektion zu behandeln. Entsprechende Abdeckungen sind mittlerweile auch für die Computermaus verfügbar.

Für Gehäuse, Kabel und Peripheriegeräte gelten die gleichen Regeln wie für die ZAN Elektronik-Module. S.o.

6. Problembeseitigung

6.1. Allgemeine Probleme

Problem	Ursache	Abhilfe
Nach dem Starten der Messung erscheint keine Volumenlinie.	1. Messgerät nicht angeschlossen 2. Messgeräte sind angeschlossen	1. ZAN Gerätestecker an die USB Schnittstelle stecken. 2. Programm beenden Gerät vom PC trennen, eine Minute warten und danach wieder anschliessen. Programm neu starten
Nach dem Starten läuft die Volumenlinie nicht waagerecht, obwohl der Patient noch nicht atmet	1. Der Nullpunkt wurde nicht korrekt ermittelt. 2. Kondenswasser oder Vaseline verstopft die Druckabnahme-bohrungen.	1. Mit der Taste 0 F12 den Nullpunkt neu holen. Der Proband darf während des Nullpunktholens nicht am Gerät atmen. Flowsensor wechseln und neu kalibrieren
Nach dem Starten läuft die waagerechte Linie, jedoch die Atmung wird nicht angezeigt	1. Der Flowsensor steckt nicht ganz in der Hülse. 2. Die USB-Schnittstelle ist im Power Down Modus. 3. Die O-Ringe sind defekt. 4. Die Druckabnahme-bohrungen sind durch Wasser oder Gleitmittel verstopft.	1. Den Flowsensor ganz in die Hülse stecken, es darf kein Spalt entstehen. 2. Power Down Modus des Rechners deaktivieren. 3. O-Ringe ersetzen. Die Bohrungen des Atemrohres oder des Handys reinigen.
Die Volumenlinie wird bei der Einatmung nach unten und bei der Ausatmung nach oben aufgezeichnet.	1. Flowsensor wurde von der falschen Seite in das Handy gesteckt.	1. Flowsensor entnehmen und von der richtigen Seite ins Handy stecken.
Volumenkurve driftet nach oben oder unten bei der Atmung.	1. Die eingegebene Umgebungstemperatur stimmt nicht. 2. Proband benutzt keine Nasenklemme. 3. Proband umschließt das Mundstück nicht richtig. 4. Flowsensor ist defekt oder muss kalibriert werden	1. Mit [B] das BTPS Eingabemodul aktivieren und Temperatur korrigieren. 2. Nasenklemme verwenden. 3. Proband muss das Mundstück fest umschließen, oder anderes Mundstück verwenden. 4. Flowsensor kalibrieren oder tauschen.

6.2. Spezifische Probleme der Bodyplethysmographie

Die Türe lässt sich nicht schließen.	1. Türmagnete sind noch nicht programmtechnisch aktiviert.	1. Türmagnete durch Anwahl des Türsymbols aktivieren.
Die Resistancekurven sind weit geöffnet.	1. Die Türe ist nicht richtig verschlossen. 2. Der Temperatursensor ist defekt. 3. Der Proband verschließt Mund oder Nase nicht völlig.	1. Türverschluss prüfen, beide Magnete müssen hörbar anziehen. 2. Service benachrichtigen. 3. Proband muss die Nasenklemme aufsetzen und das Mundstück dicht umschließen.
Die Resistancekurven verlaufen vertikal.	Der Kabinendruck wird nicht registriert.	1. Kabinentüre überprüfen. 2. Druckwandler defekt. 3. Kabinenkalibration wiederholen.
Die Resistancekurven verlaufen horizontal.	Die Atemströmung wird nicht registriert.	1. Der Flowsensor oder die Druckabnahmebohrungen des Handys sind verstopft. 2. Der Flowsensor steckt nicht weit genug im Handy. 3. Handy defekt.
Die TGV Kurven verlaufen vertikal.	Der Kabinendruck wird nicht registriert.	1. Kabinentüre überprüfen. 2. Druckwandler defekt.
Die TGV Kurven verlaufen horizontal.	Der Munddruck wird nicht registriert.	Der Druckwandler für die Erfassung des Munddrucks ist defekt.
Die TGV Kurven haben eine ovale Form.	1. Die Kabine ist etwas undicht. 2. Das Unterbrecherventil ist nicht dicht genug. 3. Der Mund umschließt das Mundstück nicht genug.	1. Kabinentüre auf Dichtheit prüfen. 2. Das Unterbrecherventil auf Dichtheit prüfen. Der Proband muss eine Nasenklemme aufsetzten und das Mundstück dicht umschließen.
Es erscheinen nur sehr kleine TGV Kurven, aber die Resistancekurven sind normal.	Schlechte Mitarbeit.	Der Proband muss kräftiger gegen den Verschluss atmen.

6.3. Spezifische Probleme der Diffusionsmessung

Bei der Testgaseinatmung blockiert die Luftzufuhr, der Proband kann nicht einatmen.	Druckminderer an der Testgasflasche nicht geöffnet. Druckanschluss nicht eingerastet.	1. Druckmindererventil öffnen. 2. Druckanschluss des Atemautomaten muss mit hohem Kraftaufwand zum zweiten Einrasten eingesteckt werden.
Bei der Testgaseinatmung steigen die schwarze und rote Gassignalkurve nicht an.	1. Gasabnahmeschlauch prüfen, 2. prüfen, ob die Pumpe läuft, 3. Gasanalysatoren prüfen.	1. Schlauchverbindung herstellen. 2. Programm neu starten. 3. Spannungsversorgung der Analysatoren prüfen.
Die schwarze Inertgaslinie reagiert bei der Ruheatmung.	Der Proband hat vorher Alkohol konsumiert oder es ist noch Restgas von einer vorherigen Messung in der Lunge.	Messung verschieben.
Volumen, CH4- und CO Gas Linien beginnen nicht auf gleicher Höhe.	Beim Nullpunktholen war noch Restgas im Schlauchsystem.	Nullpunkt erneut holen, der Patient darf dabei nicht am System atmen.
Die Gaskonzentrationslinien fallen während der Luftanhaltephase stark ab.	1. Das Ventilsystem ist undicht. 2. Der Proband drückt stark gegen das Verschlussventil.	1. Ventilsystem überprüfen bzw. wechseln. 2. Den Probanden auffordern, die Luft anzuhalten und nicht gegen den Verschluss zu pressen. 3. Der Anschlussnippel am Shutterkopf ist lose, handfest andrehen.

6.4. Probleme bei Ergometern.

6.4.1. Ergometer / Laufband reagiert nicht

- Mögliche Ursache: Ergometer / Laufband wurde noch nicht oder erst nach Programm-Start eingeschaltet.

  Abhilfe: Programm neu starten.

- Mögliche Ursache: Falsches Belastungs-Protokoll gewählt:
  Fahrrad- und Laufband werden unterschiedlich angesteuert.

  Abhilfe: Ergometrie –Programm neu starten.

- Mögliche Ursache: Ergometer muss speziell konfiguriert werden, damit es vom ZAN-PC aus angesteuert werden kann. Vielleicht wurde diese Einstellung durch einen anderen Benutzer geändert.

  Abhilfe: Im Anhang finden sie Beispiele für die Einstellung der Fahrrad-Ergometer von Ergoline und Elmed. Bei anderen Belastungs-Geräten suchen sie bitte im jeweiligen Bedienungs-Handbuch nach „Steuerung durch PC“

6.4.2. Laufband reagiert nicht

Achtung: Patient muss umgehend das Laufband verlassen!

Mögliche Ursache: Notstopp-Funktion eingeschaltet. Laufbänder sind möglicherweise vielfältig abgesichert.
Bitte Bedienungs-Anleitung des Laufbandes genau lesen.

Abhilfe: ZAN-Programm nach Aktivierung des Laufbandes neu starten.
Wenn nötig. Laufband vom ZAN-Messplatz trennen, und nach neuem Einschalten autonome Funktion testen

6.5. Probleme bei der SpiroErgometrie

Voraussetzung einer korrekten SpiroErgometrie sind:

- Korrekte Kalibrierung von Volumen und Gas.
- Korrekte Reinigung und korrekter Zusammenbau der Sensoren.
- Dichter Sitz der Maske oder des Mundstückes.

6.5.1. Bei Atmung kein Volumen-Signal

- Mögliche Ursache: ZAN 600: Signallicht brennt nicht.
  Abhilfe: ZAN 600 am Rückseite einschalten bzw. Kabel prüfen.

- Mögliche Ursache: Keine Verbindung zum Flowsensor.
  Abhilfe: Verbindungs-Schläuche prüfen.

6.5.2. Bei Atmung kein O2 / CO2-Gas-Signal

- Mögliche Ursache: Analysatoren sind noch nicht warmgelaufen
- Analysatoren brauchen bis zu 20 Minuten **Vorwärmzeit.**
  Diese beginnt mit dem Einschalten des Messplatzes.
  Abhilfe: Warten.

- Mögliche Ursache: Gasabsaug-Schauch nicht an FlowSensor angeschlossen oder geknickt.
  Abhilfe: Alle Schlauchverbindungen prüfen (siehe unten).

- Mögliche Ursache: Fehlerhafte Gas-Kalibrierung, Kalibriergas-Flasche leer.
  Abhilfe: Korrekt Kalibrieren.

7. Software-Installation

7.1. Installation der Hardware

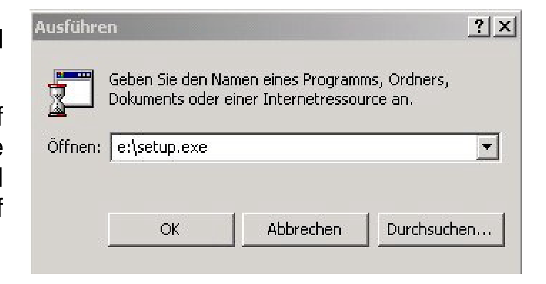
Die ZAN USB Geräte sind entsprechend der USB – HID Gerätenorm gefertigt und benötigen daher keinen speziellen Treiber. Stecken Sie den USB-Stecker des Gerätes in einen freien USB-Port Ihres PC-Systems. Das eingesteckte Gerät wird vom Betriebssystem des PC-Systems automatisch erkannt und der entsprechende Treiber wird geladen.

Hinweis: Sollte das Gerät nicht erkannt werden: USB-Stecker nochmals vom PC-System abziehen, mindestens 30 Sekunden warten und erneut anstecken. Falls erforderlich, das PC-System neu starten und dann den USB-Stecker wieder anstecken. Anschließend die ZAN-Software GPI 3.xx, wie nachfolgend beschrieben, installieren.

7.2. Installation der ZAN-Software GPI 3.xx

Legen Sie die ZAN- Software GPI 3.xx CD in Ihr CD-ROM Laufwerk. Das Programm startet nun automatisch.

Falls das Setup nicht automatisch startet, gehen Sie auf "Start", dann auf "Ausführen", dort geben Sie X:\setup.exe ein. Wobei das X: der „Buchstabe“ Ihres CD-ROM Laufwerkes ist. Im Beispiel rechts ist es ein **e:**. Dies kann auf jedem PC ein anderer Buchstabe sein

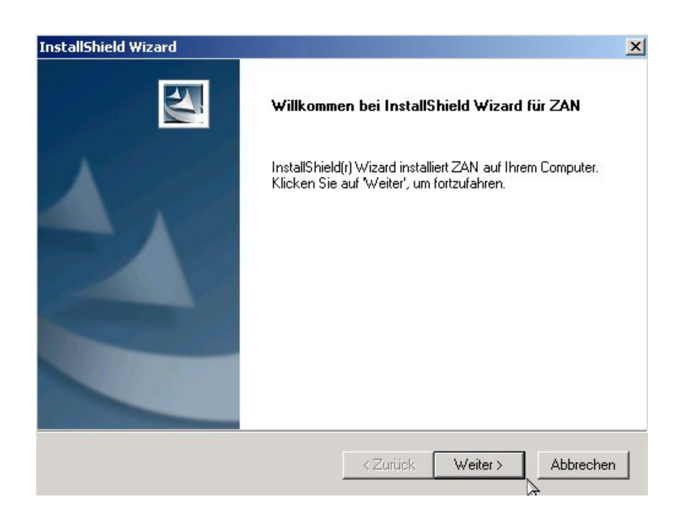


Wenn auf Ihrem Rechner noch keine ZAN GPI Software installiert war, öffnet sich das nebenstehen abgebildete Fenster. Wählen Sie die Sprache der Installation und der ZAN Software aus (deutsch, englisch, französisch oder spanisch) und bestätigen Sie die gewählte Sprache mit [OK].



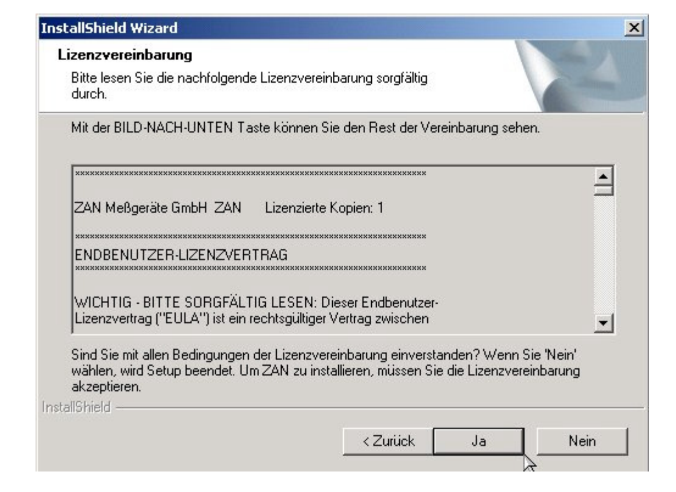
Der InstallShield Wizard wird vorbereitet...

Auf **[Weiter]** klicken.



...und geöffnet. Klicken Sie auf **[Weiter]**.

Sind Sie mit den Lizenzvereinbarungen einverstanden, dann klicken Sie auf **[Ja]**.

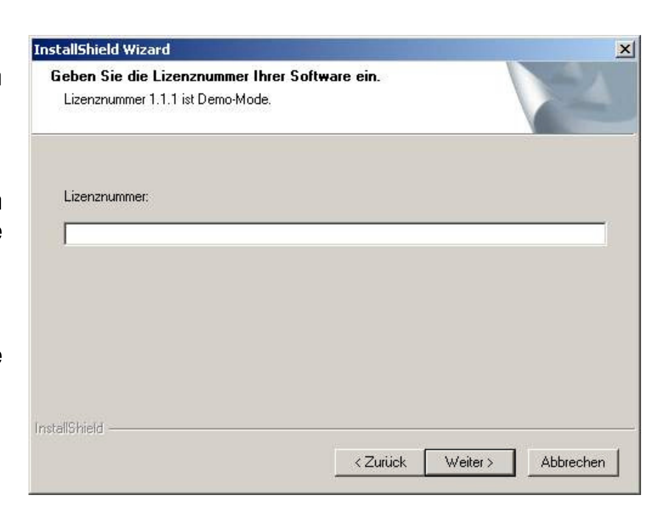


Geben Sie die Lizenznummer der ZAN-Software ein und klicken Sie auf [Weiter}.

Die Lizenznummer finden Sie auf dem Lizenzblatt.

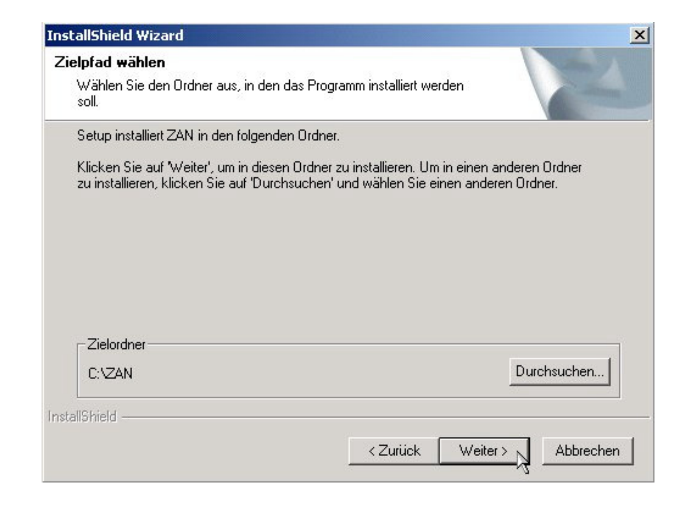
Falls Sie das Gerät nur zur Ansicht haben, können Sie sich das Programm im Demo-Modus 30 Tage lang betrachten.

Zum Freischalten des Demo-Modus geben Sie die Lizenznummer 1.1.1 ein.



Als nächstes fragt das Installationsprogramm nach Laufwerk und Verzeichnis in dem die Software installiert werden soll.

Das Standard Installations-Verzeichnis ist C:\ZAN.



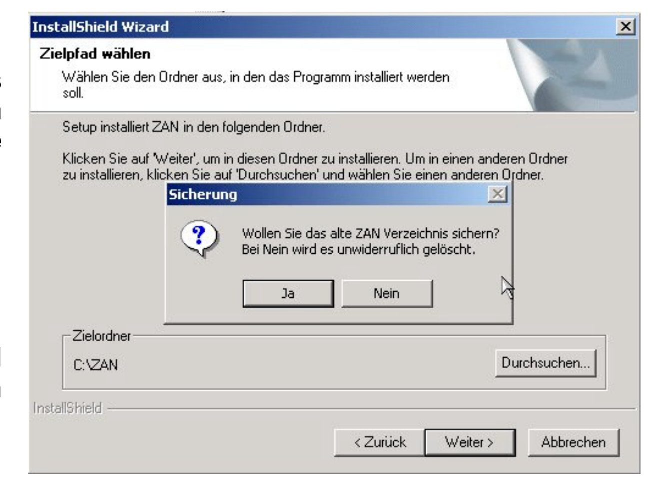
Hinweis: Verändern Sie diesen Zielordner nicht! Ausnahmen nur nach Rücksprache mit nSpire Health GmbH oder Ihrem lokalen ZAN-Händler ! Für etwaige Probleme kann ZAN nicht haftbar gemacht werden.

Wenn Sie ein Verzeichnis gewählt haben, in dem schon eine ältere ZAN Version vorhanden ist, wird das Setup Programm eine Sicherung vorschlagen. Klicken Sie auf **[Ja]**, so wird die existierende ZAN Installation nach:

C:\ZANOLD\ZAN,<Datum>,<Uhrzeit>

gesichert.

Klicken Sie auf **[Nein]**, so wird die ältere ZAN Installation sowie **das Archiv unwiderruflich gelöscht**, und die neue Version installiert.



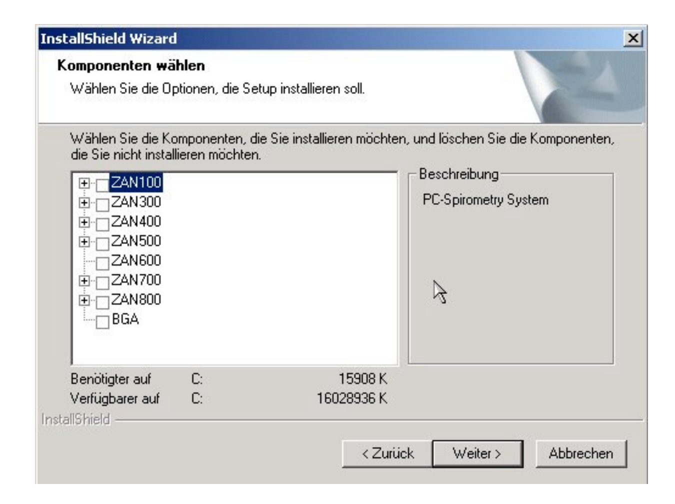
Ist auf Ihrem PC eine Internet Explorer ® Version, die älter als die Version 6.0 ist, werden Sie gefragt, ob Sie ein Update vornehmen wollen.

Wir empfehlen Internet Explorer 6.0 oder höher.



ERSCHEINT NUR IM DEMO-MODUS!

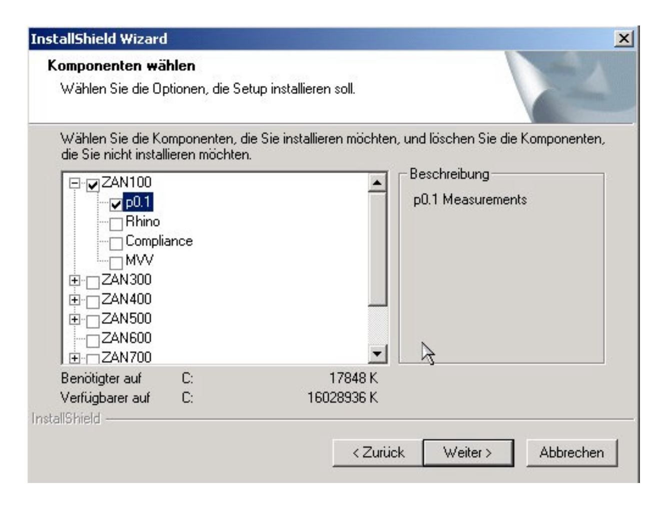
Wählen Sie jetzt, welche ZAN Option (Messgerät) Sie installieren wollen.



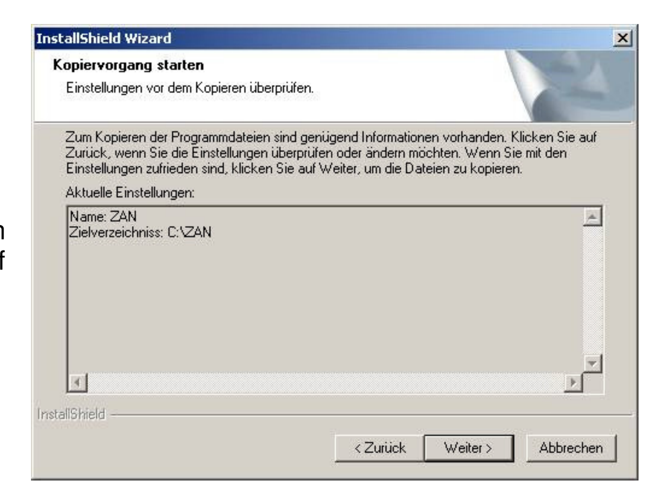
ACHTUNG: Bei Wahl einer Hauptoption werden immer auch alle Unteroptionen mit angewählt. Klicken Sie daher immer auch auf das + Zeichen links neben der jeweiligen Option!

ERSCHEINT NUR IM DEMO-MODUS!

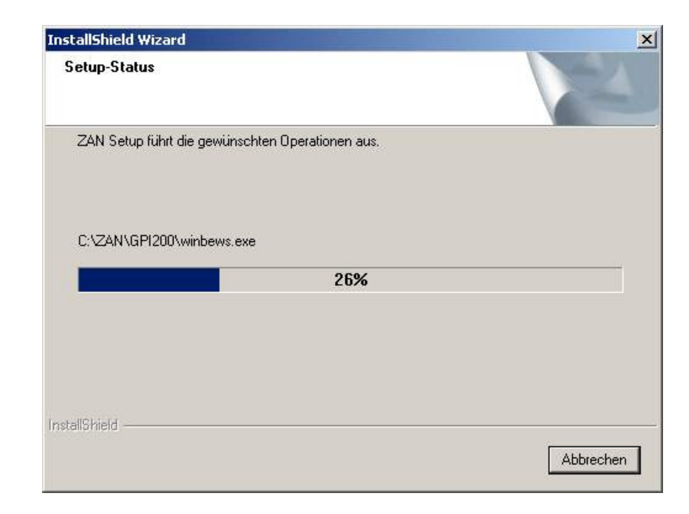
Klicken Sie auf das + Zeichen vor der Option. Das Häkchen markiert die Auswahl. Haben Sie alle Messgeräte und Optionen ausgewählt, klicken Sie auf **[Weiter]**.



Überprüfen Sie die Einstellungen vor der Installation und klicken Sie auf **[Weiter]**. Ggf. klicken Sie auf **[Zurück]** und ändern die Einstellungen.



Das ZAN Programm wird automatisch installiert.



NUR MIT OPTION RHINOMANOMETRIE!

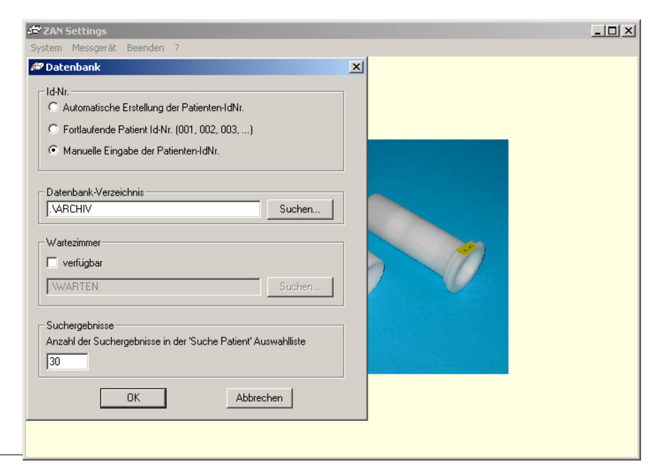
Während der Installationsroutine wird abgefragt, ob Sie die Rhinomanometrie mit Olive und/oder Maske durchführen wollen. Setzen Sie die Haken entsprechend und klicken Sie auf **[Weiter]**.

Die Installationsroutine wird fortgesetzt.

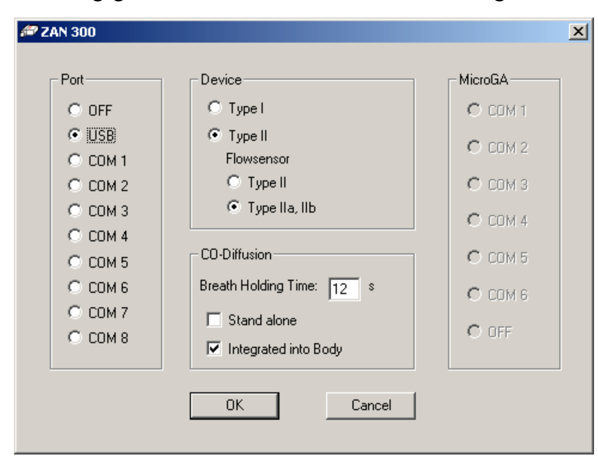


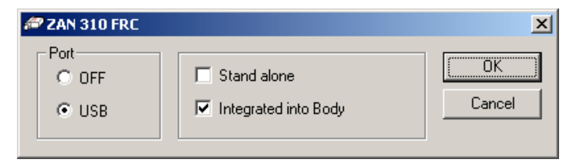
Wenn Sie ein ZAN600 mit EKG Option installieren, wird nach dieser Abfrage der Installationspozess für das Spacelabs Cardio Direct Sysem durchgeführt. Bitte beachten Sie dazu auch die Originaldokumentation des Herstellers. Nach der EKG Installation kehrt das System automatisch zum ZAN Install zurück.

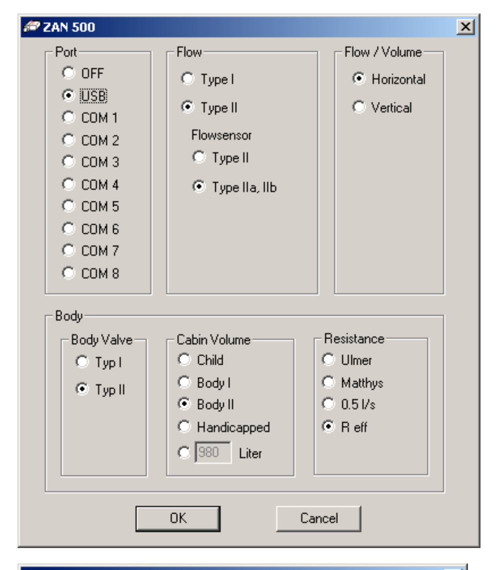
Als nächstes werden Sie gebeten einige Fragen zur Konfiguration der Patientendatenbank zu beantworten.

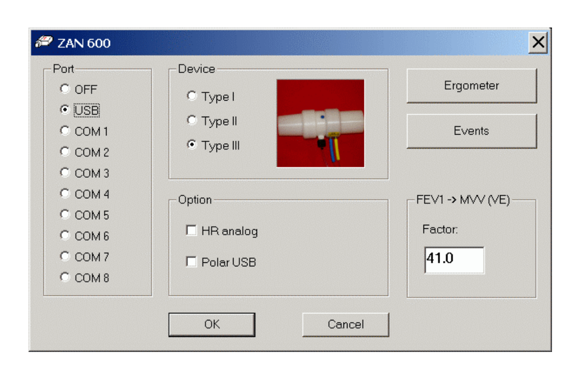


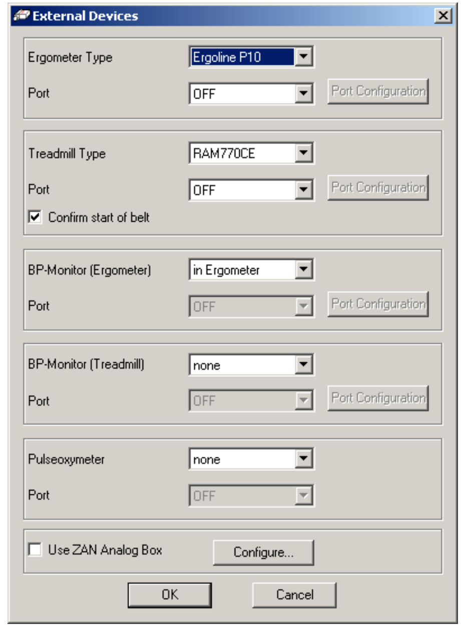
Danach werden die spezielle Einstellungen für die angeschlossenen Geräte abgefragt. In Abhängigkeit von der Lizenz können einige der nachfolgend dargestellten Dialog dargestellt werden.

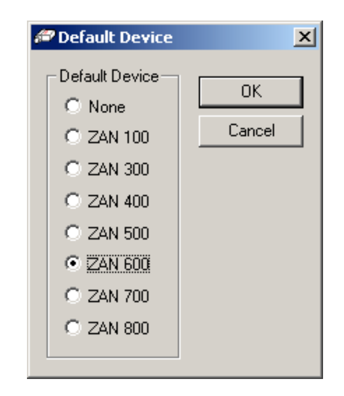


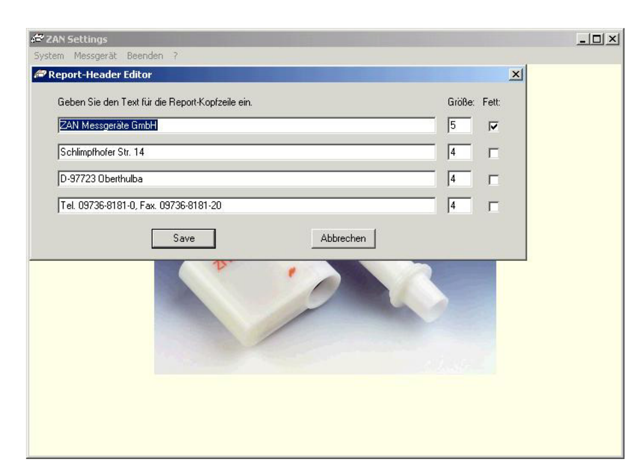








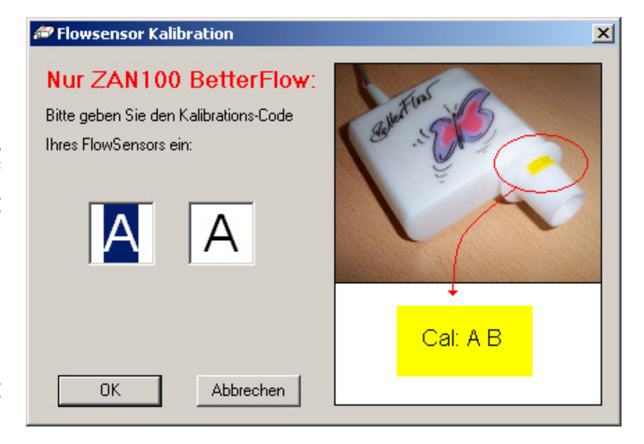




Nach der Installationsroutine erscheint der Protokoll-Kopf-Editor. Hier können Sie Ihre Praxis- oder Klinikdaten eingeben.

Um Ihre Eingaben abzuspeichern, klicken Sie auf [Save].

Hinweis: Diese Angaben können im „Setup“ des WIN GPI Programms jederzeit geändert werden.

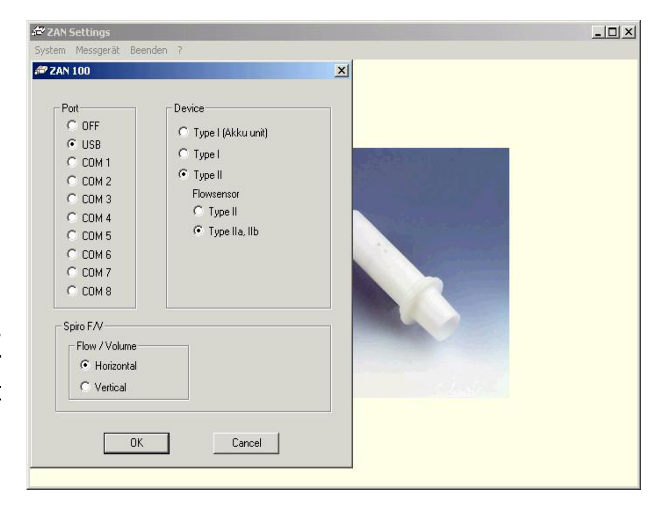


Sie werden aufgefordert CAL Code des eingesetzten Flowsensors einzugeben. Den CAL Code finden Sie auf dem Aufkleber, der oben auf dem Flowsensor angebracht ist. Sie finden dort zwei Buchstaben. Geben Sie diese zwei Buchstaben ein und drücken [OK]

Hinweis : Der CAL Code muss bei jedem Flowsensor – Wechsel überprüft und ggf. geändert werden. Die Eingabe erfolgt im Programm "Kalibration" im Abschnitt "Volumenkalibration".



Falls noch nicht geschehen, schließen Sie nun das ZAN Gerät an die freie USB-Schnittstelle Ihres PC-Systems an. Bestätigen Sie mit [OK].

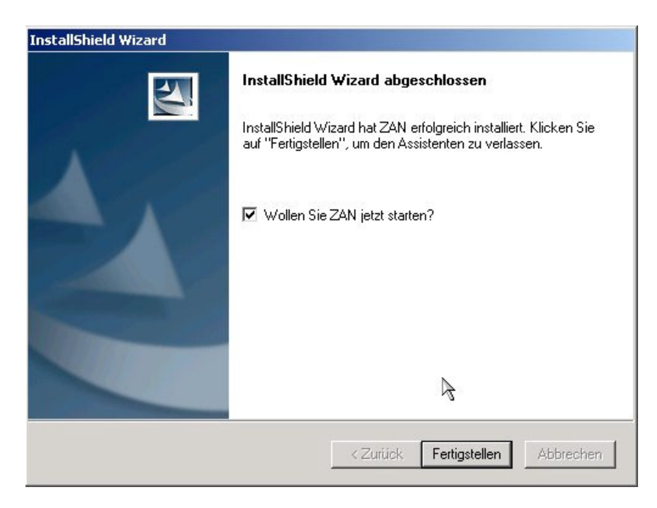


Im Programm „ZAN Settings“ werden insbesondere die Geräte-Schnittstellen konfiguriert. Auch andere wichtige Einstellungen wie z.B. Druckertyp, Kopfzeile in Reports, Datenbank usw. können hier vorgenommen werden.

Sie können dieses Programm aber auch zu einem späteren Zeitpunkt aus dem ZAN Hauptprogramm heraus aufrufen.

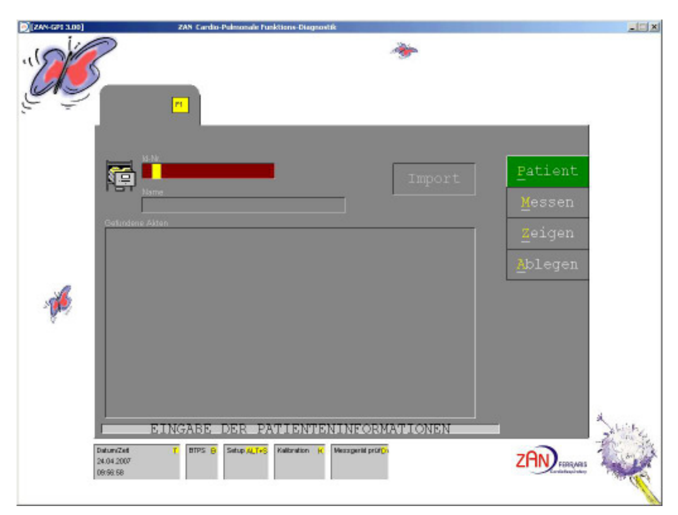
Das jeweils gültige Messgerät wird oben links angezeigt. Die Einstellungen hier gelten nur für das abgebildete Gerät und variieren von Gerät zu Gerät.

Die Installation ist abgeschlossen. Klicken Sie auf [Fertigstellen], um den InstallShield Wizard zu schließen.

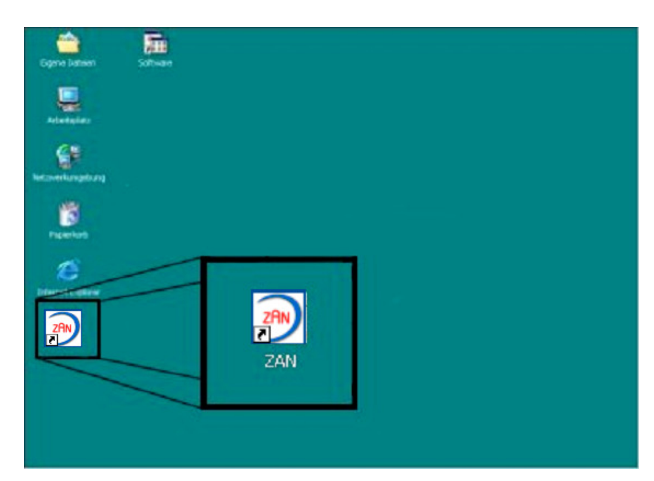


Sobald die Installation abgeschlossen ist wird das ZAN Programm gestartet. Es erscheint die Patienten Eingabemaske.

Die Installation ist abgeschlossen und die Software betriebsbereit. Vor der ersten Messung wird empfohlen, eine Kalibration durchzuführen.

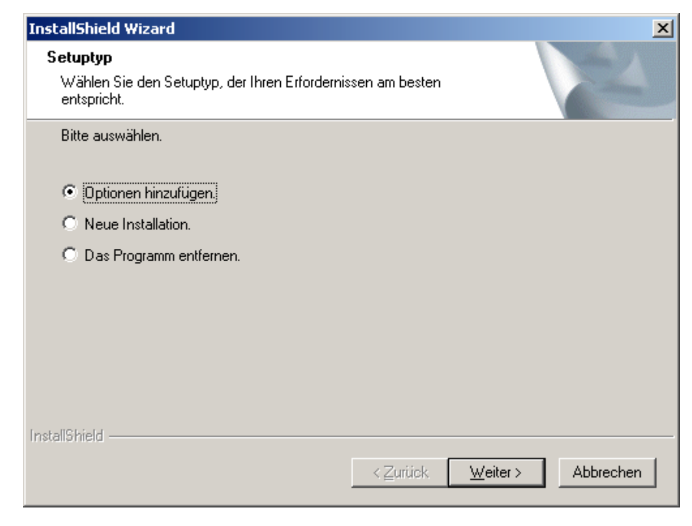


Im Normalbetrieb wird das ZAN-Programm mit einem Doppelklick auf das ZAN-Icon oder über das Windows Startmenü gestartet.



7.3. Modifizieren, Update/Neuinstallation

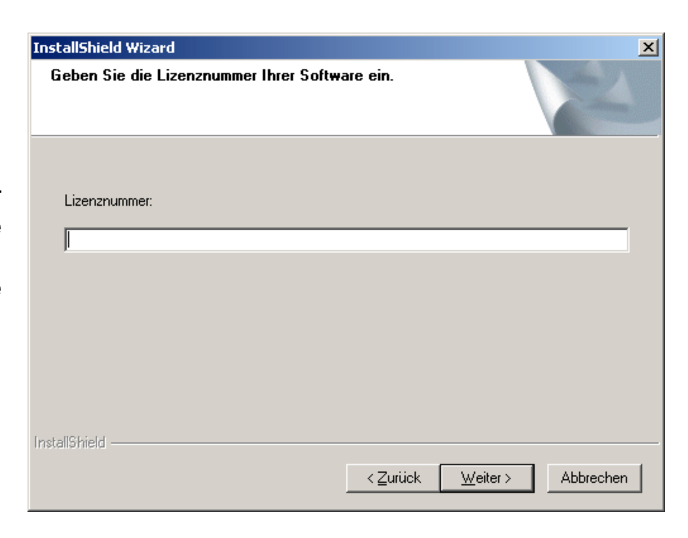
Für den Fall einer Modifizierung, Update oder Entfernung des Programms, legen Sie die Installations CD wieder ein, es erscheint der nebenstehende Bildschirm. Hier besteht die Möglichkeit, dem Programm Optionen hinzuzufügen oder das Programm komplett zu löschen.



Wichtig: Unter „Optionen hinzufügen“ können Sie nur neue Komponenten hinzufügen!

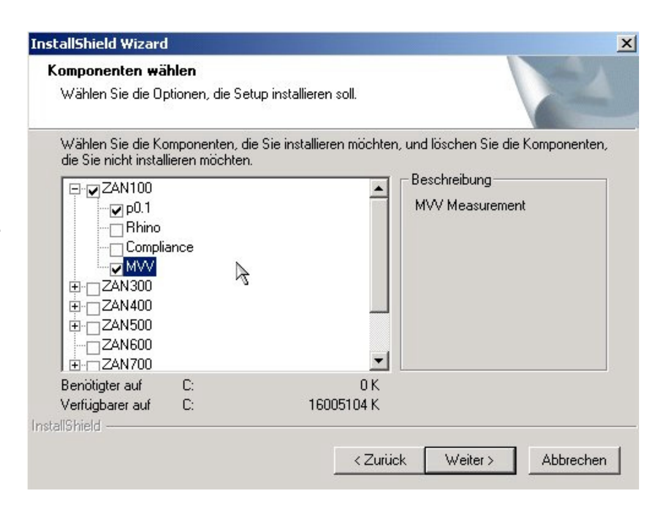
Unter „Neue Installation“ können Sie nur „Reparatur, Updates oder eine Neuinstallation“ durchführen! Unter „Das Programm entfernen“ können Sie nur das „ZAN Programm entfernen“ inkl. aller wichtigen Daten.

Nach der Auswahl fragt das System nach der aktuellen Lizenznummer. Dies ist entweder die alte, gültige Lizenznummer bei “Neu Installation” bzw. Reparatur oder eine neue Lizenznummer, wenn zusätzlich Optionen installiert werden.

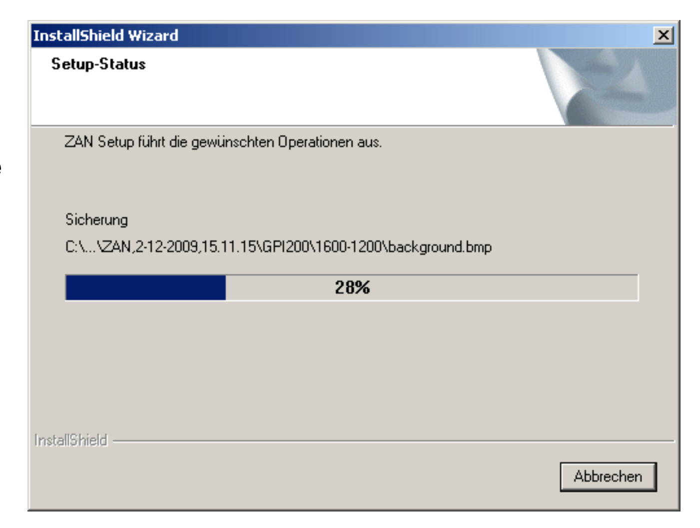


ERSCHEINT NUR IM DEMO-MODUS!

Falls Sie „**Programm ändern”** gewählt haben, erscheint dieses Bild. Hier können Sie zusätzliche Optionen nachinstallieren.



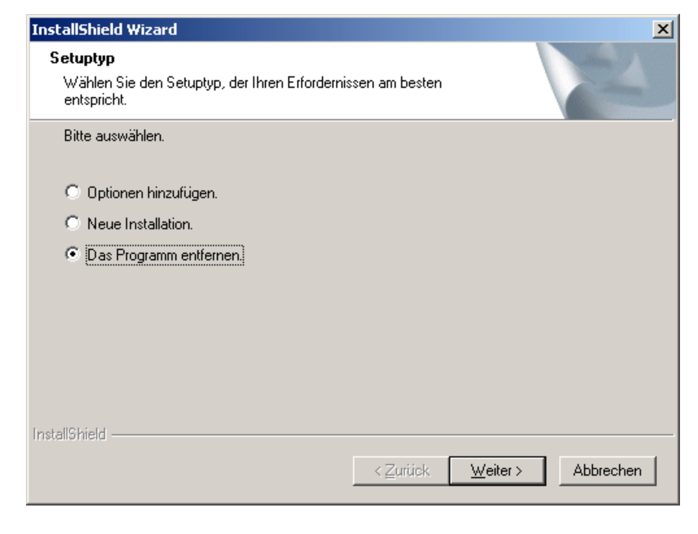
Das Programm verhält sich dann wie eine ganz normale Installation. S.o.

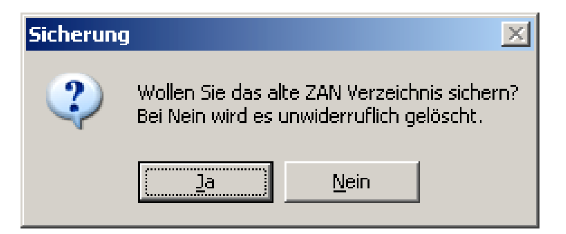


7.4. Programm Entfernen

Haben Sie sich für den Punkt „Entfernen“ entschieden, so erscheint noch einmal eine Sicherheitsabfrage. Sind Sie wirklich sicher, alles zu löschen?

Sie haben hier noch mal die Wahl auf [Weiter] oder [Abbrechen] zu gehen.





Falls Sie auf [**Ja**] geklickt haben, erhalten Sie erneut die Frage nach einer Sicherung Ihrer ZAN Installation. Wir empfehlen Ihnen dringend, die Sicherung durchzuführen! Falls Sie auf [**Nein**] klicken, wird **alles unwiderruflich** gelöscht, auch Ihre individuell eingestellten Parameter sowie Ihr **Patienten-Archiv**!

Die Deinstallierung ist nun abgeschlossen.

8. Erstinbetriebnahme und Überprüfung

8.1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

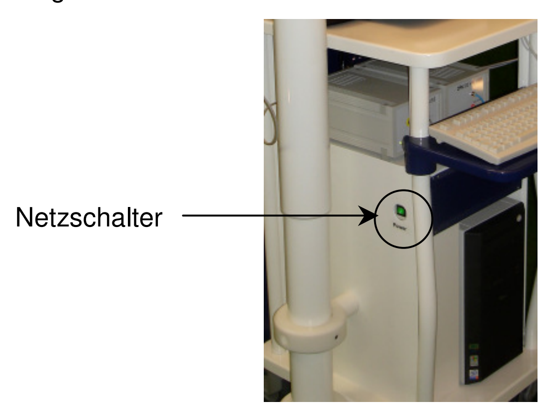
Vor der ersten Inbetriebnahme sollten Sie unbedingt die Sicherheits-Hinweise im Kapitel „Sicherheit“ beachten.

8.1.1. Spannungsversorgung

Verwenden Sie für die Spannungsversorgung nur die mitgelieferten ZAN Netzteile.

Die Netzteile werden bei Verwendung eines ZAN 260 Systemtisches an dessen Steckdosenleiste angeschlossen. Die grüne Leuchtdiode am Netzteil signalisiert die Betriebsbereitschaft.

Über einen links am Systemtisch ZAN260 befindlichen Schalter, welcher mit „Power“ gekennzeichnet ist, lässt sich die Anlage ein- und ausschalten.



8.1.2. Verbindung zum PC

Vor der ersten Inbetriebnahme muss die Software auf den PC installiert werden. Dies ist im Kapitel „Softwareinstallation“ genauer beschrieben.

Die drei elektronischen Komponenten des ZAN 310 FRC Helium, nämlich :

- das ZAN100 Flowhandy,
- die ZAN310-Box (ZAN 310 FRC USB He)und
- die ZAN610-Box (ZAN 610 USB),

werden über USB-Kabel an die USB-Schnittstelle des PCs angeschlossen. Verwenden Sie hierfür den mitgelieferten aktiven USB-Hub.

Wichtig: Verwenden Sie bitte für die Stromversorgung dieses Aktiv-Hubs eine Steckdose der Steckerleiste des Systemtischs ZAN260.

Unmittelbar nach dem Einstecken der USB-Stecker am PC erkennt der PC das jeweilige USB-Gerät und aktiviert den passenden Treiber.

8.1.3. Anschluss der Gasflaschen

Für die FRC-Messung müssen die Gase Helium und Sauerstoff an das Messgerät angeschlossen werden. Dazu sind die mitgelieferten Druckminderer fest an der Gasflasche anzuschrauben.

Wichtig: Beachten Sie die üblichen Sicherheitsvorkehrungen beim Umgang mit Gasdruckbehältern.

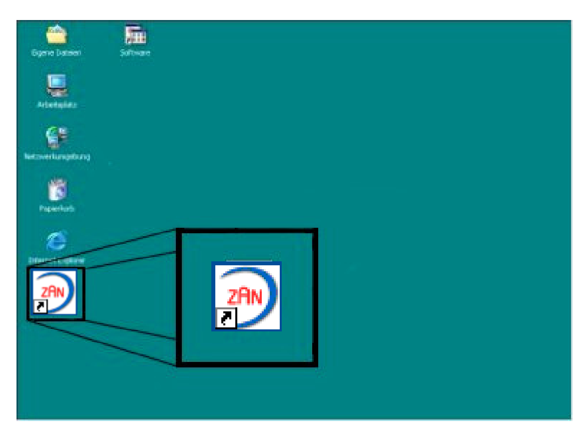
An dem jeweiligen Anschlussstutzen unterhalb des Einstellrades der Druckminderer ist der passende Schlauch anzustecken. Die andere Seite des Schlauches ist am passenden Anschlussstutzen an der Rückseite der ZAN310-Box und der ZAN610-Box anzustecken. Bitte prüfen Sie den festen Sitz des Schlauches.

Wichtig: Die Gasflaschen sind aus Sicherheitsgründen gegen Umfallen zu sichern.

Am ZAN-Systemtisch ZAN260 sind dafür spezielle Gasflaschenhalter vorgesehen. Sollte kein ZAN-Systemwagen vorhanden sein, muss die Gasflasche an einer Wand befestigt und gesichert werden.

8.2. Starten des ZAN-Programms

Das ZAN-Programm wird mit einem Doppelklick auf das ZAN-Symbol oder über das Windows Startmenü gestartet.



Das ZAN Programm wird gestartet, es erscheint die Patienten-Eingabemaske.

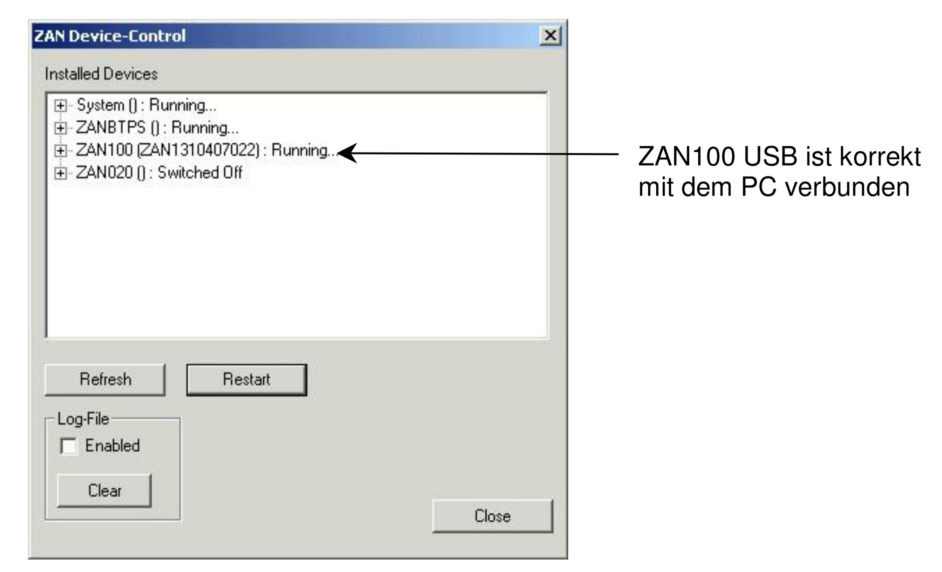
8.3. Systemprüfung

Durch Drücken der Schaltfläche „Messgerät prüfen“ gelangen Sie in ein Fenster, in dem die Systemfunktion angezeigt wird.



Es erscheint eine Liste mit den angeschlossenen Messgeräten. Bei Verwendung des ZAN310 FRC Helium muss in der Liste unter anderem „ZAN310“, „ZAN610“ und „ZAN100“ stehen.

Steht jeweils hinter ZAN100, ZAN310 und ZAN610 in Klammern eine längere Nummer und dahinter „running“, so ist die Kommunikation zwischen PC und der jeweiligen Messgerätekomponente in Ordnung.



Beispiel für ZAN100 USB

Hinweis Um eine einwandfreie Messung zu erhalten, muss der Bediener mit der Handhabung des Messgerätes vertraut sein. Er muss ferner das Benutzerhandbuch studiert haben und sich so mit den sicherheitstechnischen und messtechnischen Vorgehensweisen auskennen.

8.4. Desinfektion

Alle Bauteile, die mit Patientenatem kontaminiert werden können sind gesteckt und können ohne Werkzeuge demontiert und einzeln ausgetauscht bzw. desinfiziert werden.

Achtung Die Anweisungen der Desinfektionsmittelhersteller müssen unbedingt eingehalten werden.

Die Desinfektion ist im Kapitel 9 dieses Benutzerhandbuches beschrieben.

8.5. Besondere Maßnahmen vor der täglichen Inbetriebnahme:

Die O-Ringe im Handy dürfen nicht beschädigt oder abgerieben sein.

Es ist auf die in den Wartungshinweisen beschriebenen Wartungs- und Kalibrationsintervalle zu achten.

Wichtig: Vor der ersten FRC-Messung des Tages ist es notwendig, eine Einfüll-Kalibration durchzuführen. Beachten Sie dazu bitte die Anweisungen im Kapitel "Kalibration".

Ferner wird empfohlen, nach einigen Messungen die Pumpenkalibration nebst darauffolgender Einfüll -Kalibration zu wiederholen. Siehe Kapitel "Kalibration".

8.5.1. Maßnahmen vor jeder Messung:

Es dürfen aus Hygienegründen nur desinfizierte Flowsensoren und Mundstücke verwendet werden.



Das Absorbermaterial ist zu kontrollieren (es genügt nicht, sich *nur* auf die Nachricht des Programms zu verlassen, dass der Absorber getauscht werden muss) und dann auszuwechseln, sobald es anfängt, sich blau zu verfärben.

8.5.1.1. Wechseln des Absorbergranulats

- Entfernen Sie dazu alle Schlauchanschlüsse und ziehen Sie die Absorberkartusche vom Pneumoventil ab.
- Ziehen Sie die Absorberkartusche vom Beuteladapter ab.
- Öffnen Sie nun die Kartusche durch Drehen des Kartuschendeckels nach links; verwenden Sie dabei die mitgelieferte Zangen.
- Nehmen Sie nun das obere Sieb heraus.
- Entleeren Sie das verbrauchte Granulat in den Abfalleimer, aber achten Sie bitte darauf, dass dabei das untere Sieb nicht herausfällt.
- Füllen Sie nun soviel frisches Absorbermaterial nach, dass die Kartusche voll ist, aber der Deckel noch bequem auf das Gehäuse passt.
- Verschließen Sie nun die Kartusche wieder mit dem Deckel und drehen Sie ihn mit der Zange fest.
- Stecken Sie danach alles wieder zusammen. Die Anschlüsse sind farblich markiert, so dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

Wichtig:



Nach dem Wechsel des Absorbermaterials muss ein Dichtigkeitstest durchgeführt werden (siehe Kapitel „Kalibration“), um sicherzustellen, dass das System wieder gasdicht zusammengebaut wurde. Ausserdem muss dem System mitgeteilt werden, dass der Absorber getauscht wurde. Beachten Sie die entsprechenden Hinweise im Kapitel "Kalibration", " Weitere Programmoptionen bei der Einfüll-Kalibration", "Absorberzeit"

8.5.1.2. Verwendung von Filtern

Wichtig:



FRC-Messungen dürfen nur unter Verwendung eines Bakterien-/Virenfilters durchgeführt werden, da andernfalls Staubpartikel des CO_2-Absorbergranulats (Natronkalk) in die Lunge des Patienten geraten könnten.

Wichtig: Benutzen Sie ausschliesslich gasdichte Bakterienfilter wie die KoKo Moe Filter oder von nSpire Health zugelassene Filter.

8.5.2. Zusätzliche Hinweise

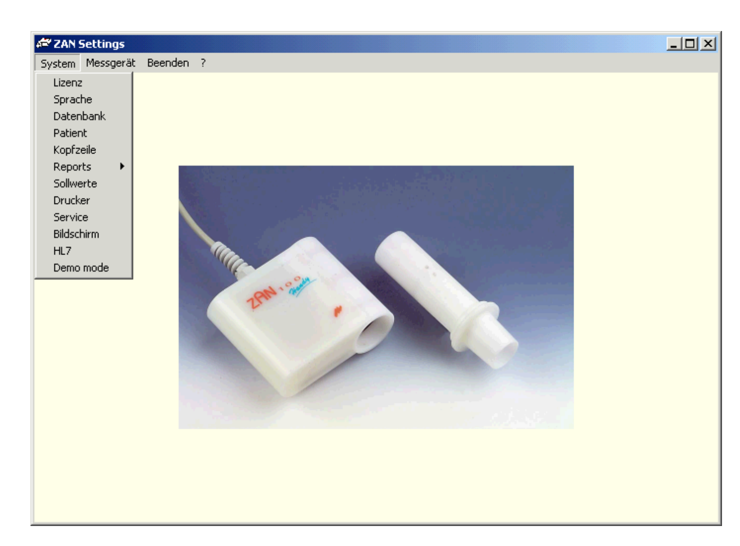
- Es ist vor jeder Messung darauf zu achten, dass das verwendete Atemrohr vollständig eingesteckt ist und dass die abgeflachte Vorderseite des Atemrohrs nach oben zeigt.
- Dem Patienten sollte der Messablauf vor jeder Messung genau beschrieben werden.
- Während des Vorgangs des Nullpunktholens darf der Patient nicht am Messgerät atmen.
- Das Mundstück muss fest aufgesteckt sein und der Patient muss das Mundstück fest umschließen.
- Es empfiehlt sich die Verwendung von Beißmundstücken, da hierbei die Gefahr von Leckage und daraus folgenden Messfehlern am geringsten ist.

9. Setup (Kundenspezifische Einstellungen)

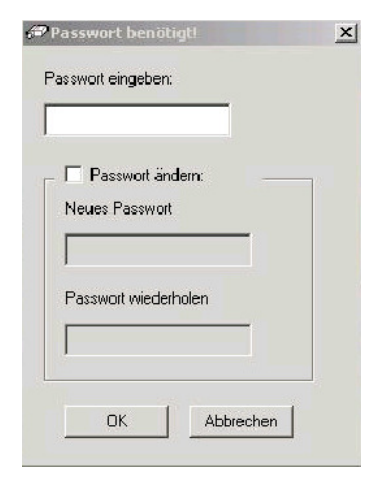
9.1. System Einstellungen

In den ZAN Settings kann man Einstellungen zu dem ZAN Programm vornehmen. In das Setup Programm gelangt man über das Hauptprogramm durch Klicken auf den Button „Setup“ unten links, oder durch Drücken der Tastenkombination Alt + S.

Das Menü System enthält folgende Komponenten.



Einige Parameter sind aus Sicherheitsgründen mit einem Passwort geschützt. Wenn sie versuchen einen solchen Parameter zu modifizieren, werden sich nach dem Passwort gefragt. Es erscheint folgender Dialog:



Geben sie das korrekte Passwort ein und drücken sie den [OK] Button.

Das werksseitig eingestellte Passwort ist 'Lufu' (ohne die ' <Hochkomma> eingeben). Gross- und Kleinschreibung wird berücksichtigt.

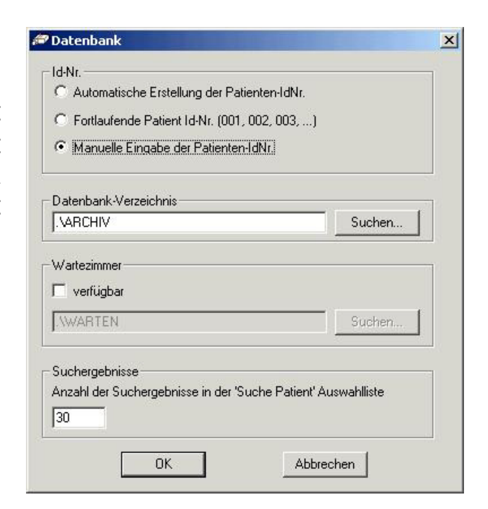
Durch anklicken der Checkbox "Passwort ändern" können sie ein neues Passwort eingeben. Dieses Passwort muss zur Sicherheit noch einmal eingegeben werden, um Tippfehler auszuschliessen. Das neue Passwort wird nach dem Drücken des [OK]– Buttons gespeichert und aktiviert. Sollten sie das neue Passwort nicht aktivieren wollen, verlassen sie diesen Dialog durch drücken des [Abbrechen]-Buttons.

9.1.1. Sprache



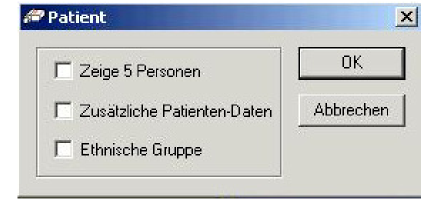
Zum Einstellen der Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch.

9.1.2. Datenbank



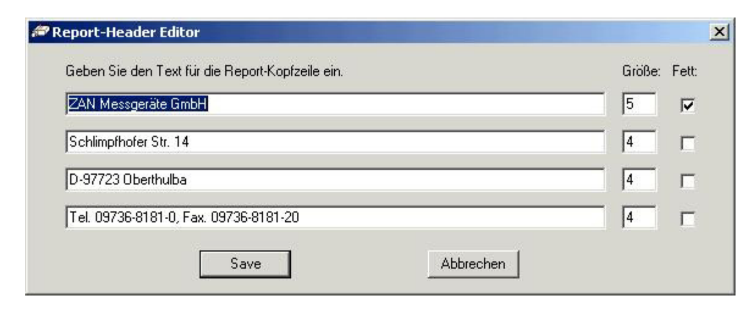
Im Abschnitt `Id-Nr.` kann man festlegen, in welchem Format die Patienten ID gespeichert werden soll. Der Abschnitt 'Datenbank' legt fest, wo auf der Festplatte oder im Netzwerk das Patienten-Archiv abgelegt wird. Im Abschnitt 'Suchergebnisse' kann man die Anzahl der angezeigten Patienten im 'Suche Patient' Dialog festlegen.

9.1.3. Patient



Hier kann man die erweiterte Patientendatenbank und die Auswahl der ethnischen Herkunft hinzuschalten.

9.1.4. Kopfzeile



Hier kann man die vier Kopfzeilen des Ausdrucks verändern.

9.1.5. Report Designer (Protokolleditor)

Die ZAN-GPI Software verfügt über viele vorkonfigurierte Ausdruckformate, die für die meisten Anwendungsfälle ausreichend sind. In vereinzelten Situationen kann es aber vorkommen, dass der Anwender die Vorlagen an spezifische Erfordernisse anpassen möchte. um dem Anwender vollständige Kontrolle über seine Ausdrucke zu geben hat nSpire Health einen zwar einfachen aber effektiven Editor erstellt, mit dem diese Vorlagen bearbeitet werden können.

9.1.5.1. Übersicht

Alle Reports leiten sich von der gleichen Basisvorlage ab. Man kann sich diese Vorlage als eine Art Ausdruckseite eines Druckers vorstellen. Diese Seite ist in Bereiche unterteilt. Jeder Bereich stellt ein bestimmtes grafisches Element dar und verfügt über entsprechende Editierhilfen. So können z.B. gewisse Textbereiche editiert werden, während andere Bereiche Grafiken darstellen, die man aus einer Auswahl selektiert.

Kopfzeilen (edit)

Patienten ID (automatisch)

Volumen (Umschalter)

Graphik Bereich

Messungen (Auswahl)

Ergebnisse (Auswahl)

Tabellen Überschrift (edit)

Tabellen

Tabellen Werte (Auswahl)

Preview Button

Dialog

ZAN Meßgeräte GmbH
D-97723 Oberthulba, Schlimpfhoferstr. 14, Tel. 09736-8181-0, Fax. 09736-8181-20

Z-ErgoSpiro, Karl
ID-Nr Z-TVol250342 170 cm, 74 kg, männl *25.01.1942 =58J

Bodyplethysmographie

Spirometrie und Fluß/Volumen

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
IVC	l	2.82	2.35	83
IC	l	2.25	2.17	96
FVCex	l	2.83	1.94	68
FEV1	l	2.39	1.94	81
FEV1/IVC	%	78	82	106
FEV1/FVCex	%	78	100	129
PEF	l/s	6.14	5.91	96
MEF75	l/s	5.39	5.70	106
MEF50	l/s	3.68	3.79	103
MEF25	l/s	1.32	2.01	153
MEF25-75	l/s	2.91	3.55	122

Bodyplethysmographische Resistance

RAWtot	kPa/l*s	0.30	0.98	325
sRAWtot	kPa*s	0.65	2.99	460

Bodyplethysmographische Volumina

TGV	l	2.76	3.06	111
TLC	l	5.10	5.23	102
VC	l		2.35	
RV	l	1.96	2.87	146
TGV/TLC	%	55	57	104
RV/TLC	%	40	55	139

Preview

Kommentar:

Einige Bereiche kann man nur ein- oder ausschalten, während andere Bereiche automatische mit entsprechenden Daten gefüllt werden etc..

Um die zugehörige Editierfunktion zu aktivieren, bewegen Sie ihren Mauscursor über die gewünschte Fläche bis sich die Cursordarstellung zum "Hand"-Symbol ändert und drücken die linke Maustaste. Das System erkennt automatisch über welcher Fläche der Mauscursor steht und öffnet den zugehörigen Dialog, Editor oder die Auswahl.

Nach durchgeführter Änderung kann man das Ergebnis durch Drücken des "Preview" Buttons ansehen. Dies öffnet ein Internet Explorer Fenster indem die Druckausgabe unter Verwendung von Beispieldaten dargestellt wird.

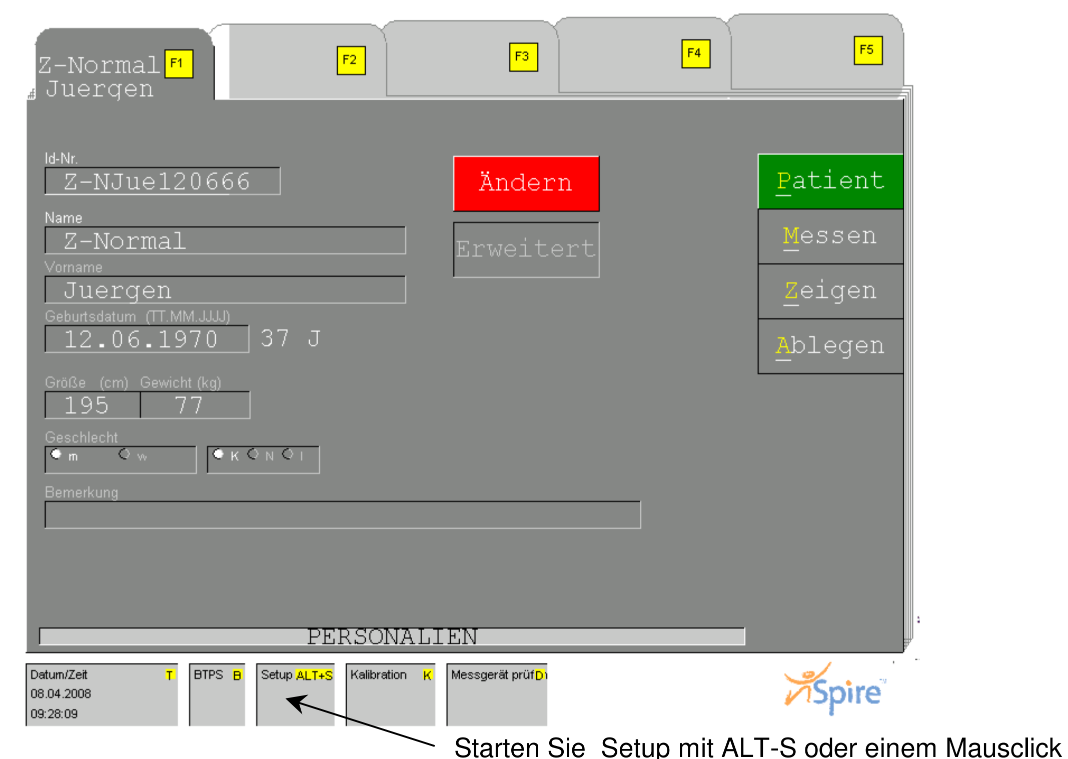
Hinweis: Die Änderungen werden nicht im Designer Fenster dargestellt sondern sind nur im Preview zu sehen. Das Designer Fenster ist eine Art grosses, grafisches Menü um die entsprechenden Komponenten auszuwählen. Um die Wirkung der Änderungen zu überprüfen benutzen sie bitte den "Preview" Button.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, dass die Schriftgrösse in Ihrem Internet Explorer auf 'Kleine Schrift' eingestellt ist, da sonst verschiedene Zeilen und Zeilenwechsel nicht korrekt dargestellt werden.

Um das Designer Fenster zu schliessen benutzen Sie bitte den [Schliessen] Button in der oberen rechten Ecke. Wurden Änderungen durchgeführt, erscheint nun ein Dialogfenster, um abzufragen ob diese Änderungen gespeichert werden sollen oder nicht.

9.1.5.2. Aufruf des Report Designers

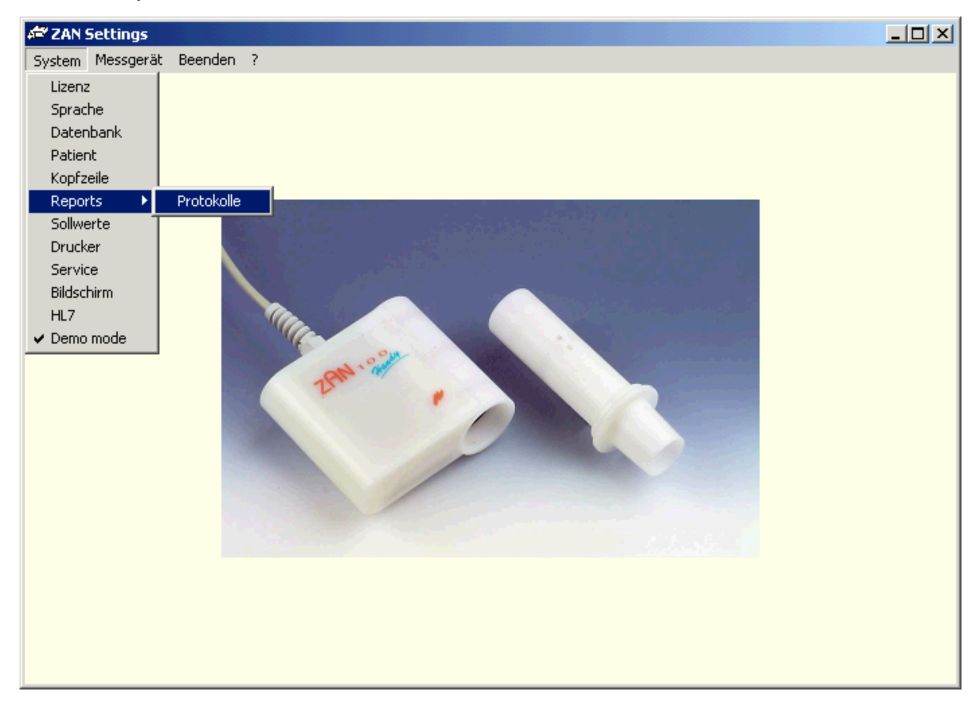
Um den Report Designer aufzurufen drücken Sie im Hauptmenü [ALT – S] oder klicken mit der Maus in das Feld 'Set-up"



Starten Sie Setup mit ALT-S oder einem Mausclick

Dadurch öffnet sich das "Set-Up" Fenster. Aus dem Hauptmenü wählen Sie die Option "System" und in dem sich darunter öffnenden Untermenü die Option "Reports". nun öffnet sich ein weiteres

Untermenü welches nur einem Eintrag hat mit der Bezeichnung "Protokolle". Ein Klick auf diesen Eintrag startet die Report Auswahl.



Setup Fenster mit offenem Drop Down Menü

9.1.5.3. Report Auswahl Dialog

Dieser Dialog hat zwei unterschiedliche Funktionen:

1. Auswahl eines Reports um ihn zu verändern
2. Editieren der Druck - Optionen Liste

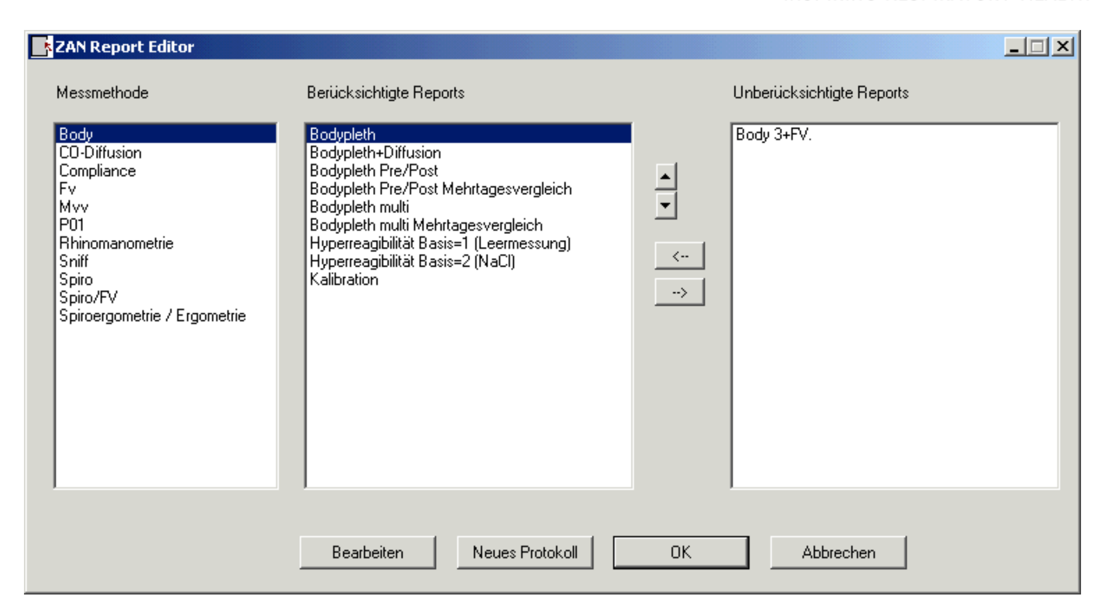
In diesem Dialogfenster befinden sich drei Listboxen:

1. Messung
2. Ausgewählte Reports
3. Ignorierte Reports

In der Listbox ganz links werden alle Messmethoden dargestellt, die auf Ihrem System installiert sind. Sobald Sie eine dieser Methoden auswählen, werden in den anderen beiden Listboxen alle, für diese Messmethode vorhandenen Reports aufgelistet. Die linke Liste ("Ausgewählte Reports") stellt alle Reports dar, die in der Druckauswahl des entsprechenden Messprogramms vorgeschlagen werden. Andere, zur Zeit nicht benutzte Reports sind in der linken Liste dargestellt.

Durch auswählen und Drücken der Pfeiltasten kann man eine Report von der 'aktiven' zur 'passiven' Seite und zurück, verschieben. Durch die Tasten mit den Pfeilen nach oben bzw. unten, kann man einen gewählten Eintrag in der Rangfolge verschieben und so das resultierende Auswahlmenü nach eigenen Wünschen strukturieren.

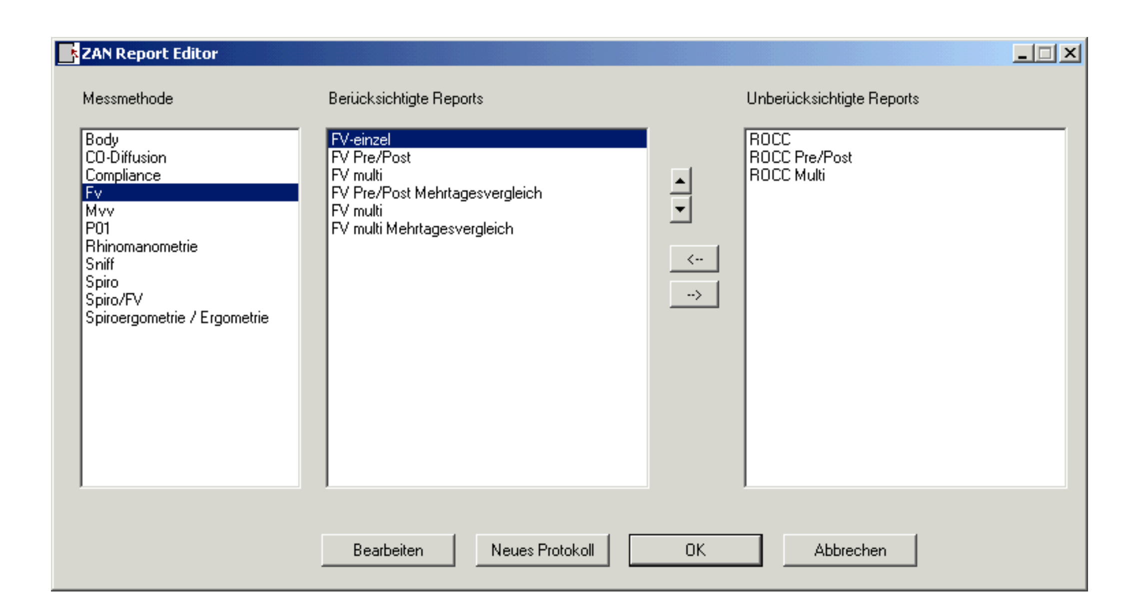
Kein Report wird gelöscht. Sie verbleiben in der 'Ignoriert' Liste bis sie ggf. gebraucht werden.



Report Organiser und Auswahldialog

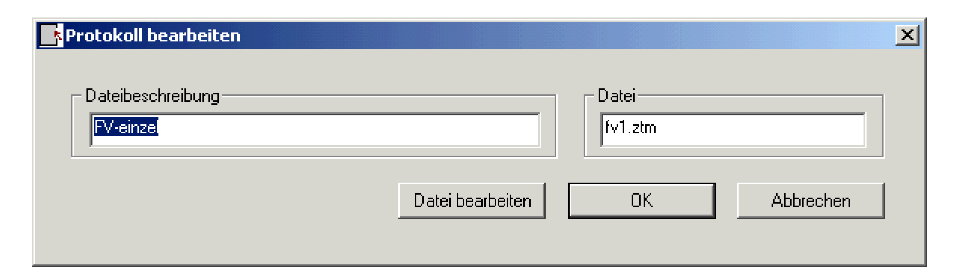
Die Auswahl eines Reports zur Bearbeitung vollzieht sich in drei Schritten:

1. Auswahl der gewünschten Messmethode in der Listbox ganz links (Es erscheint die Liste der verfügbaren Reports)
2. Wählen Sie eine Report aus der ' Ausgewählte Reports' Listbox.
3. Drücken sie den [Bearbeiten] Button um den 'Report Designer' zu starten



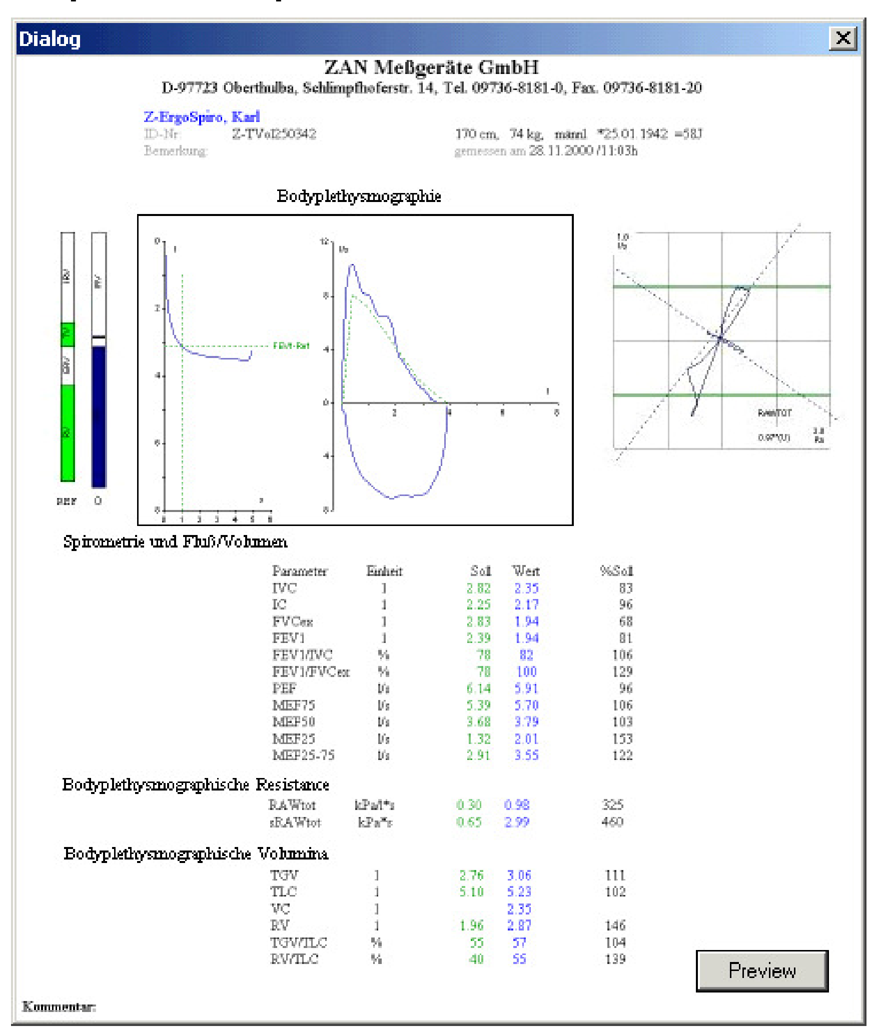
9.1.5.4. Editieren des Reports

Bevor der Designer aufgerufen wird, erscheint ein kleiner Dialog, in dem man den Namen des Reports ändern kann. Dieser Name ist die Bezeichnung mit der Report in der Liste und in der Druckauswahl dargestellt wird.



Drücken Sie [OK] um die Änderungen zu übernehmen oder [Abbrechen] um den Vorgang ohne Änderungen zu beenden.

Durch Drücken von [Datei Bearbeiten] öffnet man die Übersichtsseite:



Spirometrie und Fluß/Volumen

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
IVC	l	2.82	2.35	83
IC	l	2.25	2.17	96
FVCex	l	2.83	1.94	68
FEV1	l	2.39	1.94	81
FEV1/IVC	%	78	82	106
FEV1/FVCex	%	78	100	129
PEF	l/s	6.14	5.91	96
MEF75	l/s	5.39	5.70	106
MEF50	l/s	3.68	3.79	103
MEF25	l/s	1.32	2.01	153
MEF25-75	l/s	2.91	3.55	122

Bodyplethysmographische Resistance

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
RAWtot	kPa/l*s	0.30	0.98	325
sRAWtot	kPa*s	0.65	2.99	460

Bodyplethysmographische Volumina

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
TGV	l	2.76	3.06	111
TLC	l	5.10	5.23	102
VC	l		2.35	
RV	l	1.96	2.87	146
TGV/TLC	%	55	57	104
RV/TLC	%	40	55	139

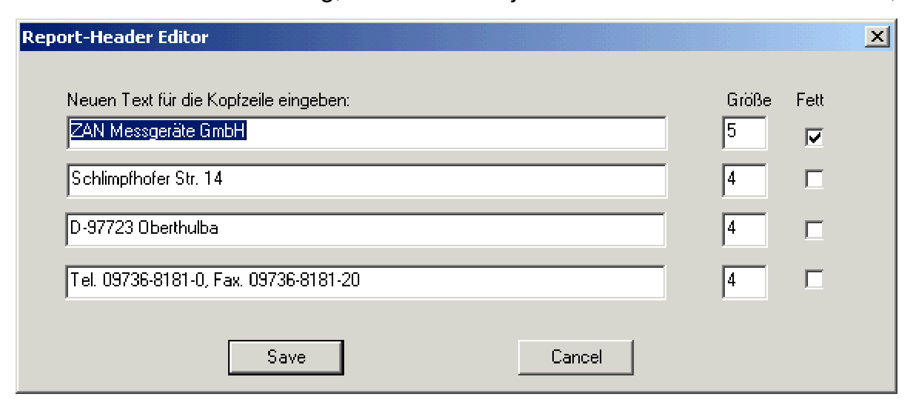
Kommentar:

Report Layout Template

Das Report Designer Fenster erscheint auf dem Bildschirm.

9.1.5.5. Ändern der Kopfzeilen

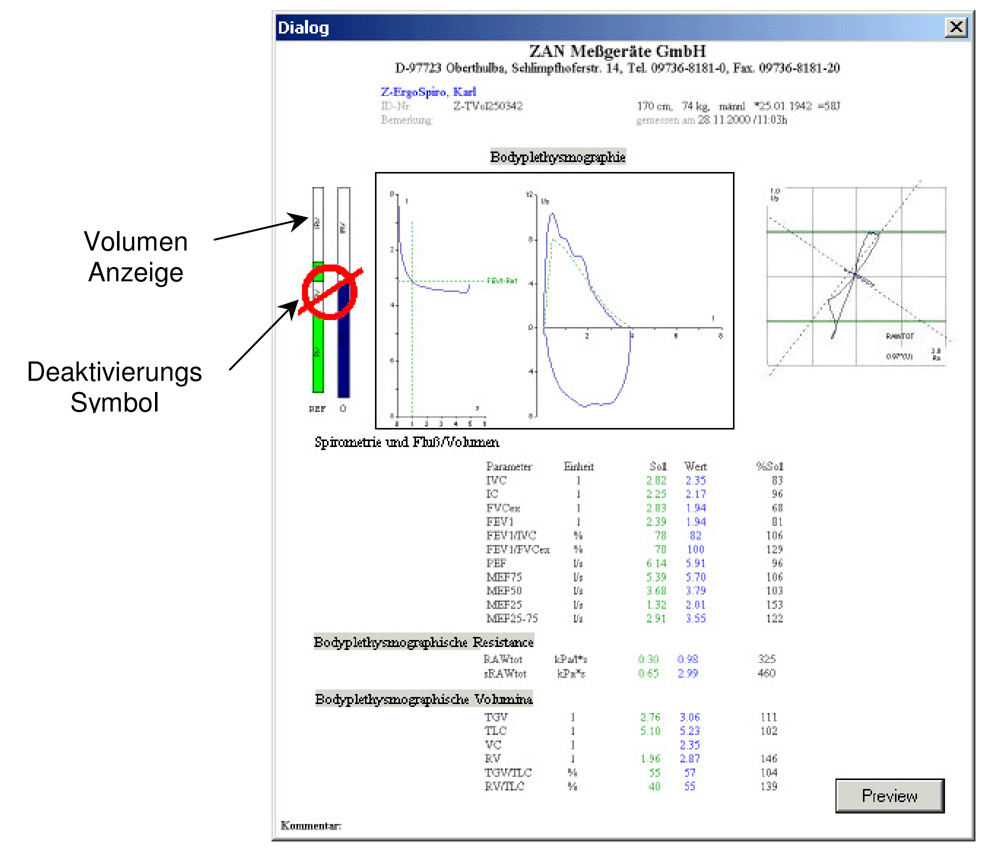
Um die Kopfzeilen zu ändern bewegt man den Mauszeiger in den Kopfzeilenbereich und drückt die linke Maustaste. Dadurch wird ein Dialog, mit dem man jede einzelne Zeile ändern kann, aufgerufen.



Hinweis: Es gibt nur eine generelle Kopfzeilendefinition für das gesamte System. Änderung in diesem Bereich ändern ALLE Kopfzeilen in den Ausdrucken und nicht nur die für diesen Report.

9.1.5.6. Ein- bzw. Ausschalten der Volumenanzeige

Die Volumenanzeige ist die Grafik am linken äusseren Rand. Durch anklicken der Grafik kann die Darstellung im Ausdruck entweder ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn die Volumendarstellung deaktiviert ist, wird ein rotes Symbol, wie unten demonstriert, über der Grafik dargestellt. Ansonsten ist das Element aktive.



ZAN Meßgeräte GmbH
D-97723 Oberthulba, Schlimpfhoferstr. 14, Tel. 09736-8181-0, Fax. 09736-8181-20

Z-ErgoSpiro, Karl
ID-Nr: Z-TVol250342 — 170 cm, 74 kg, männl *25.01.1942 =58J
Bemerkung: — gemessen am 28.11.2000 /11:03h

Spirometrie und Fluß/Volumen

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
IVC	l	2.82	2.35	83
IC	l	2.25	2.17	96
FVCex	l	2.83	1.94	68
FEV1	l	2.39	1.94	81
FEV1/IVC	%	78	82	106
FEV1/FVCex	%	78	100	129
PEF	l/s	6.14	5.91	96
MEF75	l/s	5.39	5.70	106
MEF50	l/s	3.68	3.79	103
MEF25	l/s	1.32	2.01	153
MEF25-75	l/s	2.91	3.55	122

Bodyplethysmographische Resistance

Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
RAWtot	kPa/l*s	0.30	0.98	325
sRAWtot	kPa*s	0.65	2.99	460

Bodyplethysmographische Volumina

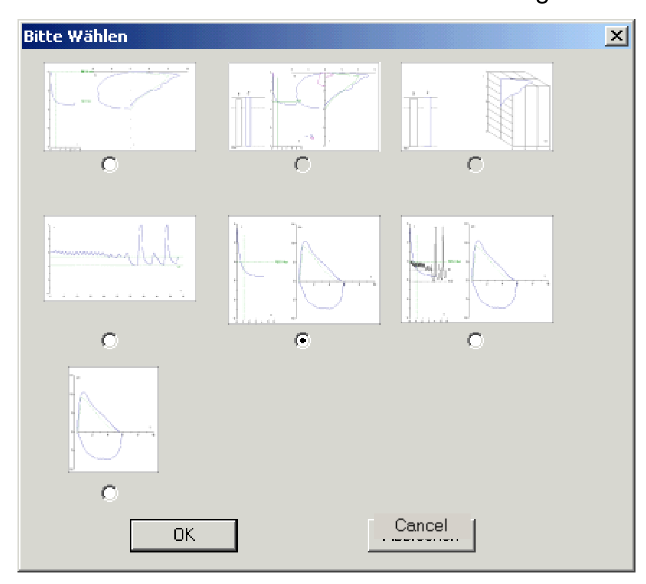
Parameter	Einheit	Soll	Wert	%Soll
TGV	l	2.76	3.06	111
TLC	l	5.10	5.23	102
VC	l		2.35	
RV	l	1.96	2.87	146
TGV/TLC	%	55	57	104
RV/TLC	%	40	55	139

Kommentar:

Volumes Bar deactivated

9.1.5.7. Auswahl einer Messgrafik

Durch anklicken des mittleren Teils des Grafikbereichs wird die Messgrafikauswahl geöffnet.



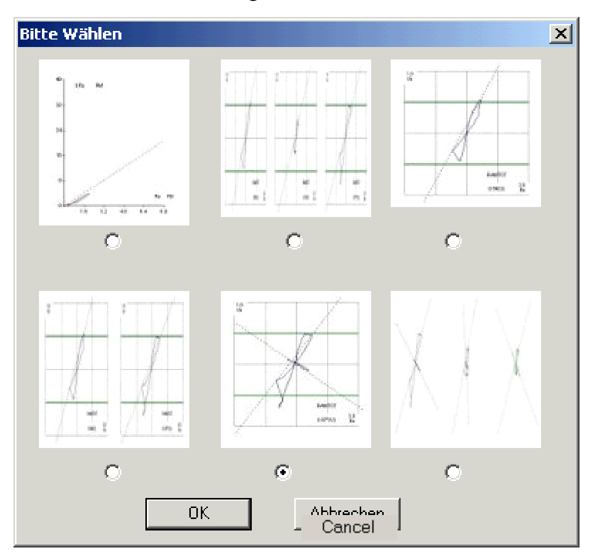
Verfügbare Graphik Typen.

Unter gewissen Umständen sind nicht alle Grafiken der Auswahl für die ausgewählte Messmethode verwendbar. Diese Grafiken können nicht ausgewählt werden und der entsprechende Radiobutton ist grau dargestellt. Man kann nur eine Grafik auswählen.

Drücken Sie [OK] um die Auswahl zu aktivieren oder [Abbrechen] um die Auswahl zu verwerfen.

9.1.5.8. Auswahl einer Ergebnis Grafik

Durch anklicken des rechten Teil des Grafikbereichs wird die Ergebnisgrafikauswahl geöffnet. Sie benimmt sich genau wie die Auswahl der Messgrafik.

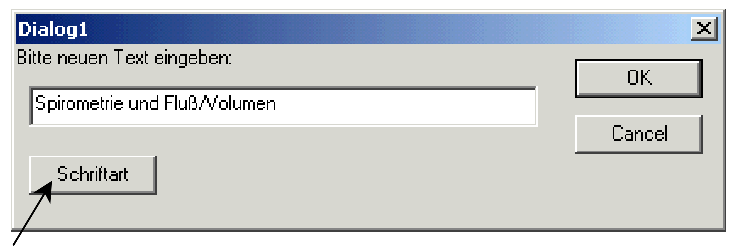


Verfügbare Graphik Typen.

9.1.5.9. Editieren der Tabellen

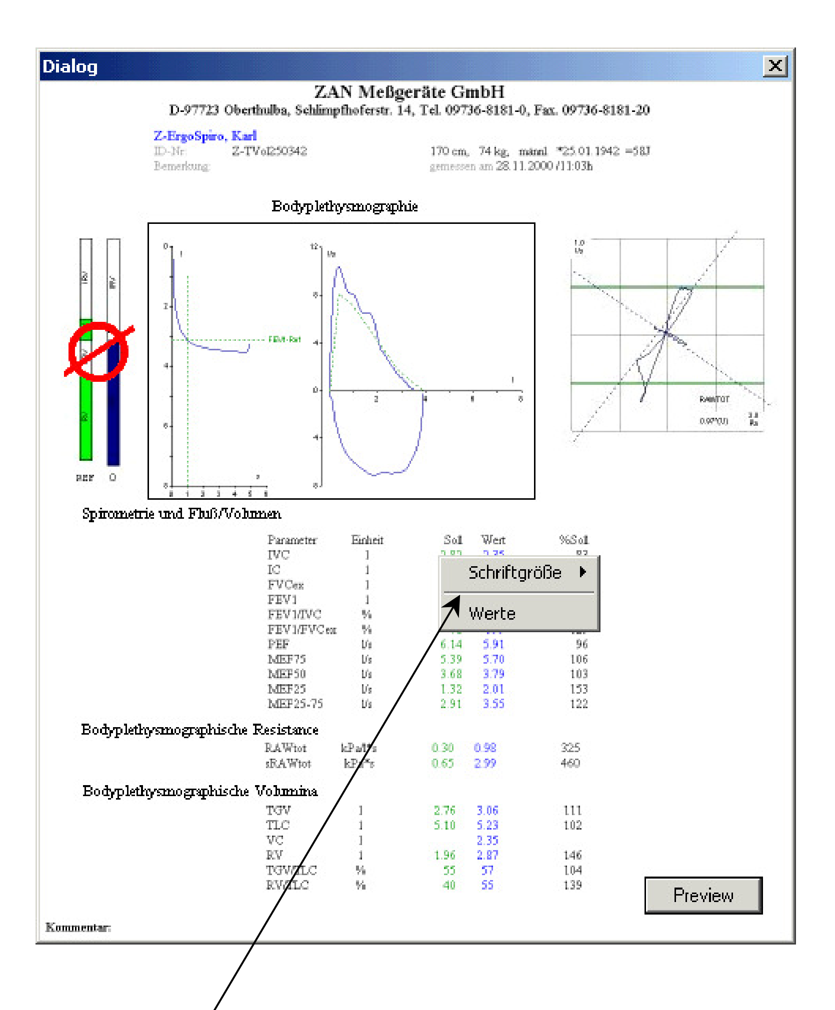
Unterhalb des Grafikbereiches beginnt der Tabellenbereich. Eine Tabelle ist unterteilt in Überschrift und die Tabelle selbst. Die Überschrift ist nach links versetzt neben dem Tabellenkörper dargestellt.

Um die Überschrift zu verändern, klicken sie mit der Maus auf die zu modifizierende Überschrift und es erscheint der Editierdialog.



Benutzen Sie den [Schriftart] Button um de Darstellung der Überschrift zu ändern.

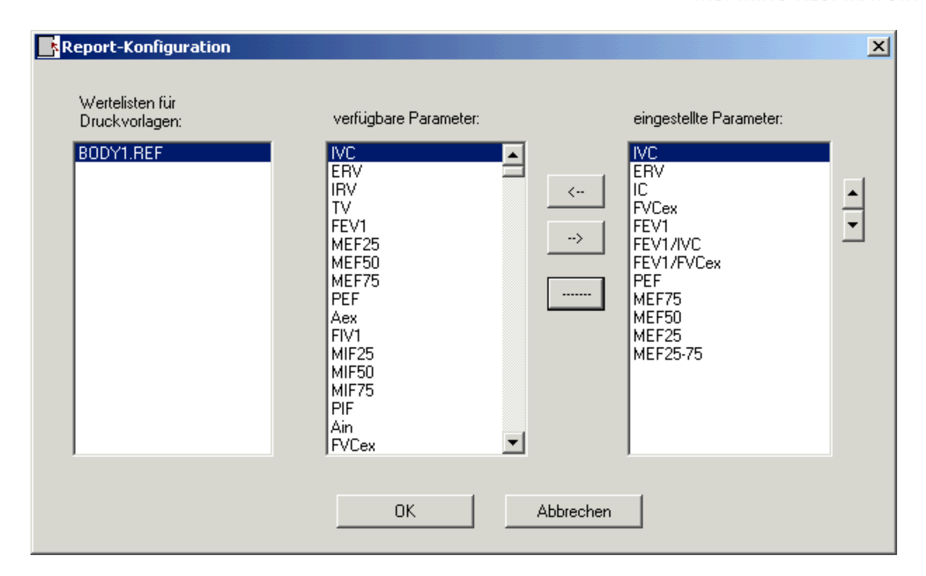
Drücken Sie [OK] um die Änderungen zu aktivieren oder [Abbrechen] um den Inhalt unverändert zu lassen.



Wenn Sie in die Tabelle selbst hinein klicken, erscheint ein kleines PopUp Menü mit zwei Optionen:

1 [Schriftgröße] : erlaubt für diese Tabelle eine eigene Schriftgrösse festzulegen.

2 [Werte]: dient dazu ein Subset von Parametern aus einer Gesamtliste für die Darstellung auszuwählen (siehe unten).



Auswahl der Parameter, die in der Tabelle dargestellt werden

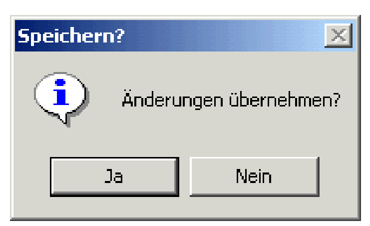
Benutzen Sie die Pfeil Buttons um einen Parameter von der "Verfügbar" Seite auf die "Benutzt" Seite oder umgekehrt zu verschieben. Auf dem linken Rand befinden sich weitere Pfeiltasten, mit denen man einen Parameter in der Reihenfolge positionieren kann. Durch Drücken des Buttons kann man eine Trennlinie zur Verbesserung der Lesbarkeit und Abschnittsbildung in die Liste einbauen. Diese Trennlinie lässt sich genau wie die anderen Einträge mit den Pfeilbuttons vertikal verschieben und durch Benutzung des Buttons wieder aus der Liste entfernen.

Die Änderungen werden durch Drücken des [OK] Buttons aktiviert. Drücken des [Abbrechen] Buttons verwirft alle Änderungen.

Der Dialog wird geschlossen und man gelangt wieder ins Übersichtsfenster.

9.1.5.10. Speichern der Änderungen

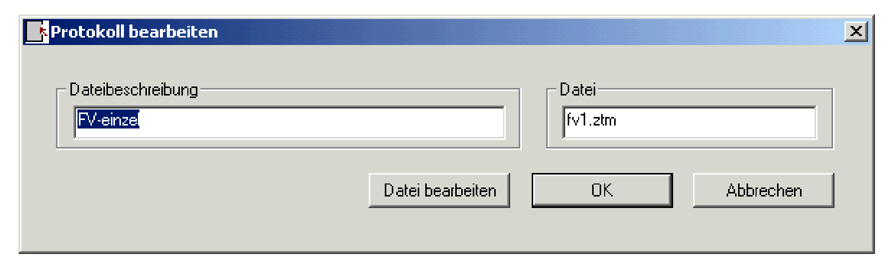
Wenn man das Übersichtsfenster schliesst, überprüft das System, ob irgendwelche Änderungen im Report vorgenommen wurden. Ist die Der Fall, wird ein Verifikationsdialog gestartet, mit dem man entscheiden kann, ob die Änderungen insgesamt aktiviert werden sollen oder nicht.



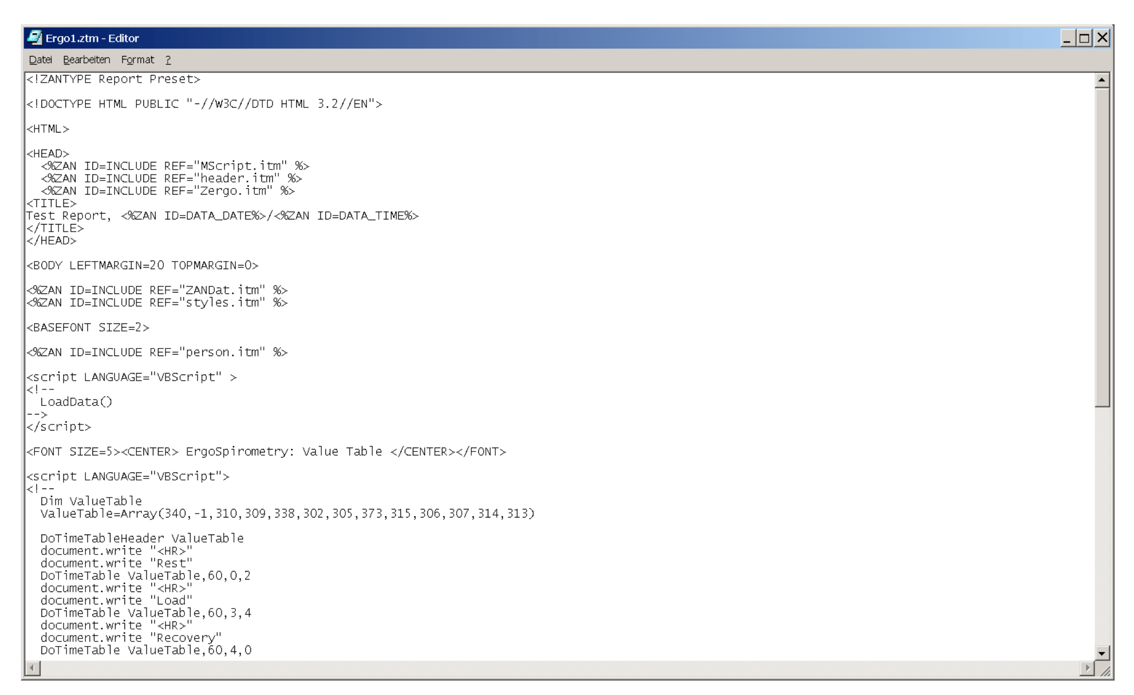
Drückt man auf die Frage:"Änderungen speichern?" den [Ja] Button, werden die Änderungen aktiviert. Drückt man den [Nein] Button, werden die Änderungen ignoriert und der alte Zustand des Reports wird wiederhergestellt.

9.1.5.11. Nicht aktive Optionen

Wenn man im Eröffnungsdialog die [Datei bearbeiten] Option anwählt, für die kein grafisches Menü existiert, wird eine HTML Datei im Notepad Editor geöffnet, die ein Äquivalent des Reports darstellt.



Edit file Dialog




```
<!ZANTYPE Report Preset>

<!DOCTYPE HTML PUBLIC "-//W3C//DTD HTML 3.2//EN">

<HTML>

<HEAD>
  <%ZAN ID=INCLUDE REF="MScript.itm" %>
  <%ZAN ID=INCLUDE REF="header.itm" %>
  <%ZAN ID=INCLUDE REF="Zergo.itm" %>
<TITLE>
Test Report, <%ZAN ID=DATA_DATE%>/<%ZAN ID=DATA_TIME%>
</TITLE>
</HEAD>

<BODY LEFTMARGIN=20 TOPMARGIN=0>

<%ZAN ID=INCLUDE REF="ZANDat.itm" %>
<%ZAN ID=INCLUDE REF="styles.itm" %>

<BASEFONT SIZE=2>

<%ZAN ID=INCLUDE REF="person.itm" %>

<script LANGUAGE="VBScript" >
<!--
  LoadData()
-->
</script>

<FONT SIZE=5><CENTER> ErgoSpirometry: Value Table </CENTER></FONT>

<script LANGUAGE="VBScript">
<!--
  Dim ValueTable
  ValueTable=Array(340,-1,310,309,338,302,305,373,315,306,307,314,313)

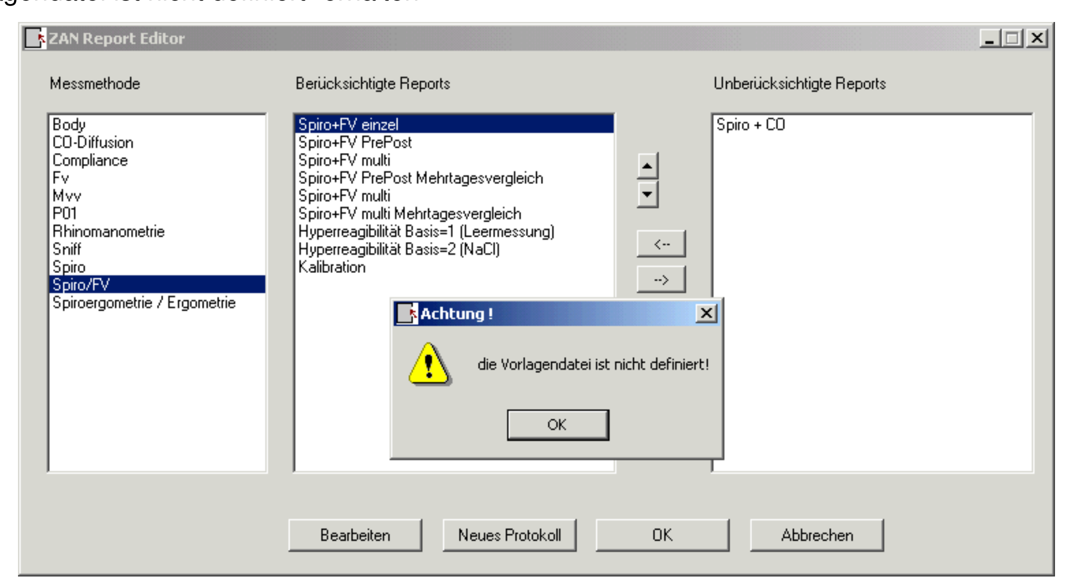
  DoTimeTableHeader ValueTable
  document.write "<HR>"
  document.write "Rest"
  DoTimeTable ValueTable,60,0,2
  document.write "<HR>"
  document.write "Load"
  DoTimeTable ValueTable,60,3,4
  document.write "<HR>"
  document.write "Recovery"
  DoTimeTable ValueTable,60,4,0
```

Notepad mit geöffnetem Template File

Man kann nun Änderungen am Quellformat des Reports vornehmen. Diese Änderungen werden durch keine Regelprüfung auf ihre Plausibilität getestet und es ist daher möglich, völlig unbrauchbare Reportfiles zu erzeugen.

Diese Option ist nur für speziell geschultes Personal und Servicekräfte gedacht. Bitte benutzen Sie diese Option nicht. Sie wird in einer der nächsten Versionen aus dem Benutzerdialog entfernt.

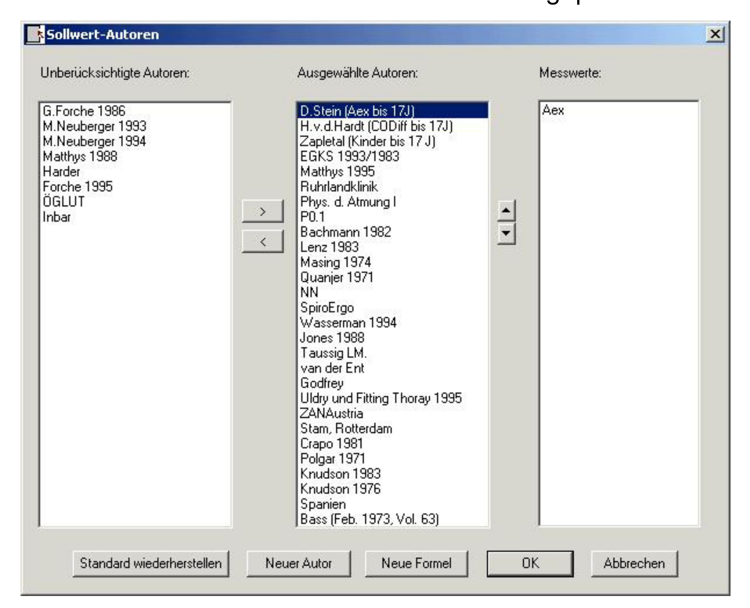
Wenn Sie den [Neues Protokoll] Button drücken, werden Sie immer eine Fehlermeldung: "Vorlagendatei ist nicht definiert" erhalten.



Das liegt daran, dass diese Option bereits intern deaktiviert wurde, aber aus verschiedenen Gründen noch nicht aus der Benutzeroberfläche entfernt wurde. Auch diese Option wird in der nächsten Version nicht mehr erscheinen.

9.1.6. Sollwerteditor

Die verschiedenen Sollwert Autoren können in diesem Fenster angepasst werden.



Mit 'Neuer Autor' lassen sich neue Autoren eintragen, mit 'Neue Formel' neue Formeln für existierende Autoren. Ebenso kann man die Reihenfolge der Autoren anpassen, bzw. festlegen, welche Autoren nicht verwendet werden sollen.

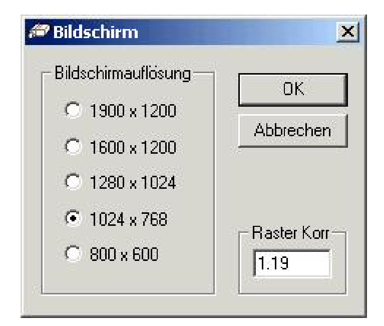
9.1.7. Druckerkonfiguration

Zum Einstellen des Druckertyps.



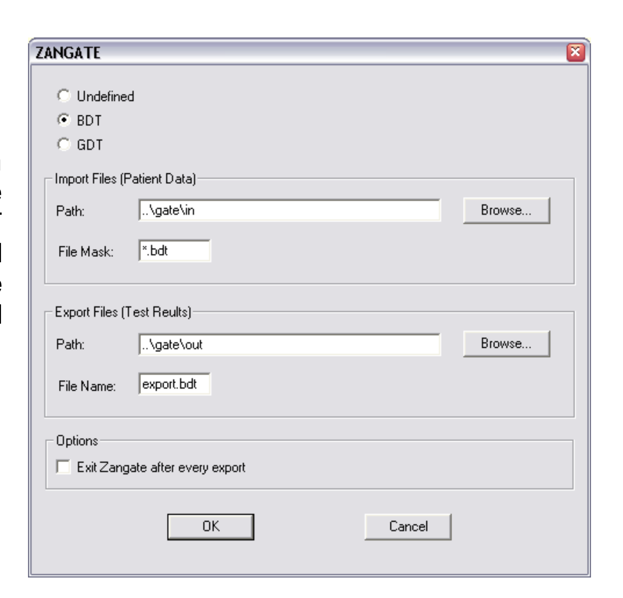
Achtung: ZAN verwendet immer den Windows Standarddrucker

9.1.8. Bildschirmauflösung



Hier stellt man die Bildschirmauflösung ein. Der Parameter „Raster Korr“ wird automatisch bestimmt und sollte nicht verändert werden.

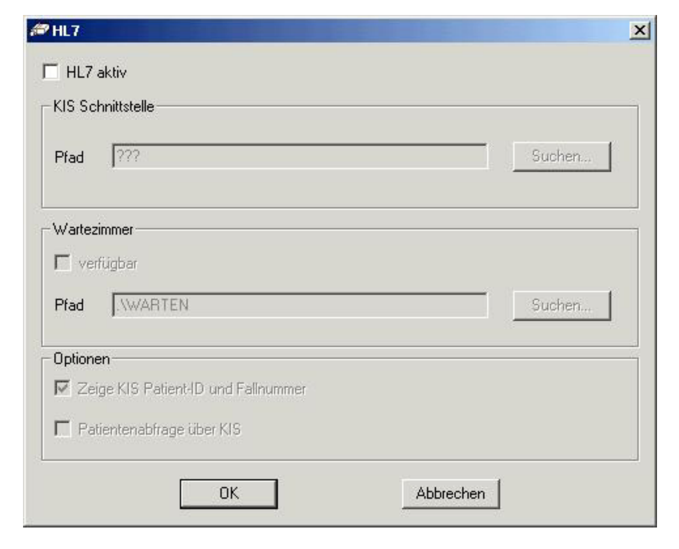
9.1.9. ZanGate (Option)



Der ZanGate Dialog ist für Einstellungen am Praxiscomputersystem. Als erstes müssen Sie einstellen, ob Sie über eine BDT oder GDT Schnittstelle verfügen. Danach sollten Sie den Pfad für die zu importierenden Dateien und die Dateiendung auswählen und anschließend den Pfad für die Exportdateien einstellen.

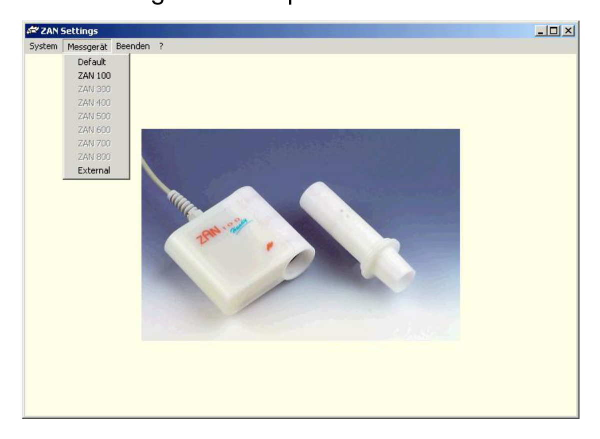
9.1.9.1. HL 7 (Option)

Die HL7 Einstellung dient zur Konfiguraion der Kommunikation des Systems mit einem HL7 fähigen KIS System (Krankenhaus Informations System).



9.2. Messgeräte Einstellungen

Der Menüpunkt „Messgerät“ enthält folgende Komponenten.



9.2.1. Standard Gerät

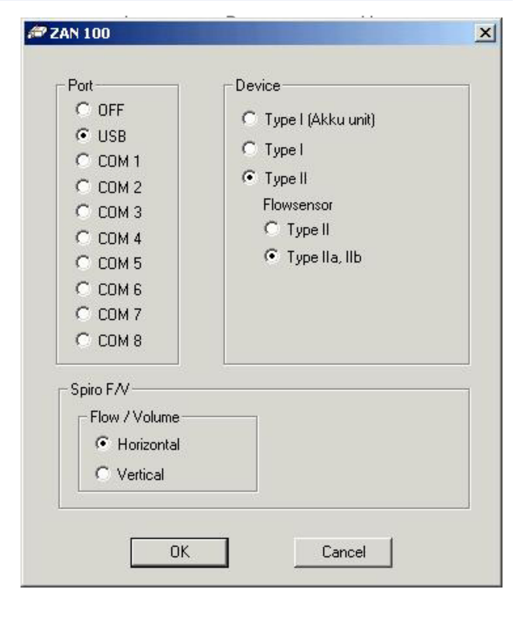
In diesem Fenster wird das Standardgerät eingestellt.

Es ist immer das Hauptgerät der Anlage.

Bei ZAN500Body z.B. ZAN500



9.2.2. Gerätespezifische Einstellungen

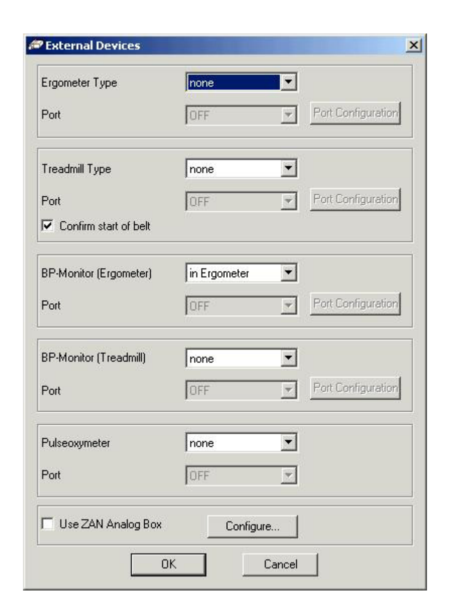


Unter Port kann man zwischen USB und den einzelnen COM Ports wählen.

Die Einstellungen unter „Device“ sollten nur von Experten verändert werden.

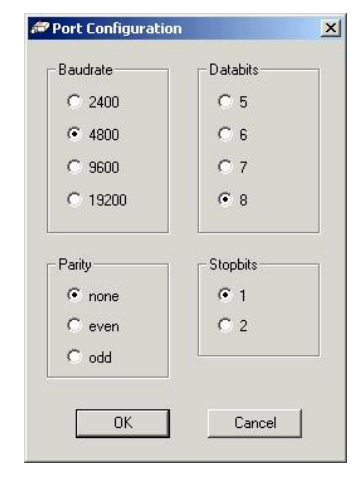
Im Bereich Spiro FV kann die Darstellungsform der Fluss / Volumenkurve gewählt werden.

9.2.3. Externe Geräte



Hier können sie einstellen, an welchem Port ihr Gerät angeschlossen ist.

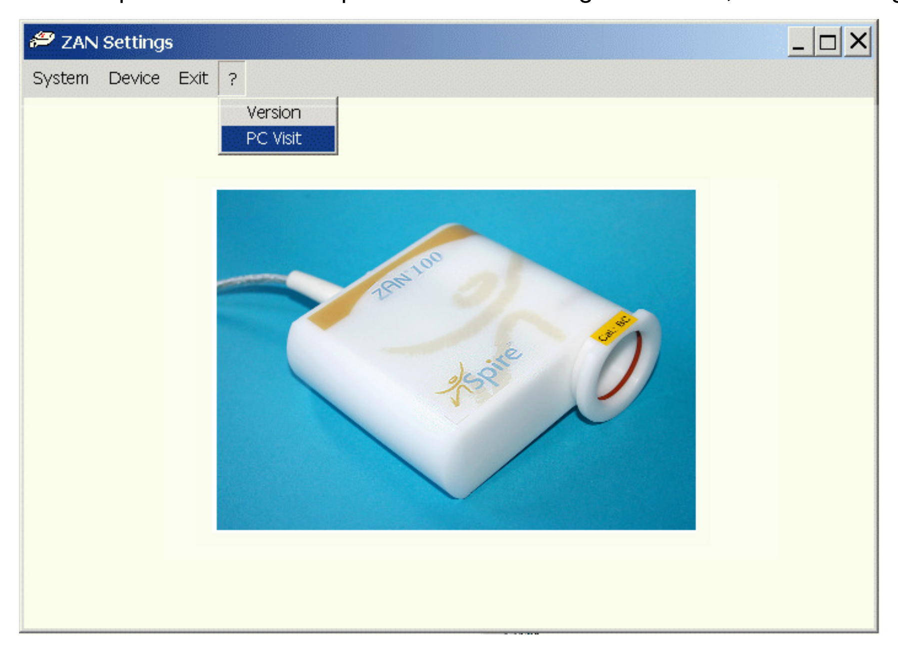
Nach Klick Auswahl des Gerätetyps, erscheint dieses Dialogfeld. Hier können sie einstellen, welches Gerät sie an welchen Port ihres PCs angeschlossen haben.



Nach Auswahl des Port Configuration Buttons erscheint dieses Dialogfenster. Hier können Sie noch zusätzlich die Baudrate, Databits, Parität und die Stopbits des COM – Ports einstellen.

9.2.4. On Line Support

nSpire Health benutzt die Remote Control Software "PC-Visit" für die Fernwartung. PC-Visit ist während des Normalbetriebes nicht aktiv und muss zur Kontaktaufnahme explizit eingeschaltet werden. not active during normal work and needs to be started on demand. Um PC-Visit zu starten rufen Sie bitte den entsprefchenden Menupunkt im ZAN Settings Menu auf, wie unten angezeigt.



Weitere Informationen zur Software finden Sie im PC-Visit Handbuch.

10. Sicherheit, Wartung, Kundendienst

10.1. Allgemeine Sicherheitshinweise

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass diesem Handbuch die Bestimmungen des MPG vom 2. August 1994 und der Norm DIN EN 60601-1 zugrunde liegen. Diese Bestimmungen werden hier nicht aufgeführt.

Die Verwendung zu Therapie- oder Diagnosezwecken darf ausschließlich unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal erfolgen.

Im Falle eines Fehlers, Schadens oder einer Beschädigung kann es zu einem Stromschlag oder einer Zerstörung von Bauteilen kommen. Außerdem ist der VDE Schutz nicht mehr gewährleistet.

Die nSpire Health GmbH ist nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes verantwortlich, wenn:

- alle Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen u.a. Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine von nSpire Health GmbH autorisierte Person vorgenommen werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, den Anforderungen der VDE0107 entspricht,
- bei der Anwendung des Gerätes die Bedienungsanleitung beachtet wird und
- die Hinweise in der technischen Beschreibung beachtet werden.

Achtung Die Medizingeräte der nSpire Health GmbH sind **nicht** für den Betrieb in explosionsgefährdeten Räumen und/oder Bereichen geeignet.

Ein eigenmächtiges Verlängern von Leitungen ist nicht gestattet.

Bei mechanischen Beschädigungen von tragenden Teilen oder stromführenden Leitungen sollten Sie die Gesamtanlage außer Betrieb setzen, den Netzstecker ziehen und den nSpire Service oder Ihre zuständige Medizintechnikabteilung informieren.

Bei Netzwerkverbindung muss eine angemessene galvanische Trennung zwischen PC und dem Netzwerk sichergestellt werden.

Achtung Die Desinfektionsanweisungen im Kapitel „Desinfektion“ sind unbedingt einzuhalten.

Der Benutzer ist verantwortlich für die richtige Anwendung der Desinfektionen.

EMV (Elektro-Magnetische-Verträglichkeit)

- Medizinische Geräte unterliegen bezüglich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Die Geräte müssen entsprechend den Hinweisen in der technischen Beschreibung installiert und in Betrieb genommen werden.
- Starke Sendeeinrichtungen dürfen nicht in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes betrieben werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen(z.B. Mobiltelefone) können die medizinischen Geräte der nSpire Health GmbH beeinflussen. Bitte vermeiden Sie während der Messungen den Betrieb dieser Einrichtungen in der unmittelbaren Umgebung der medizinischen Geräte.

- Der EMV-Prüfung liegt ein Störfestigkeitspegel von 3V/m zugrunde. Das Gerät sollte also in keiner Umgebung mit höherem Pegel betrieben werden.
- Es ist zu vermeiden, dass Geräte neben Starkstromanlagen betrieben werden.

10.2. Gerätespezifische Sicherheitshinweise

10.2.1. Flowhandy ZAN100 USB

Das Flowhandy ZAN 100 USB ist Bestandteil aller später aufgeführten Geräte.

Achtung Das Flowhandy ZAN100 USB darf nur in Verbindung mit Peripheriegeräten betrieben werden, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950 oder besser die DIN EN 60601 für medizinisch elektrische Geräte erfüllen und mit einem CE-Zeichen versehen sind. Außerdem muss die Mindestkonfiguration des PC-Systems erfüllt werden.

Netzbetriebene Geräte, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950 erfüllen sind nicht gleichzusetzen mit solchen, welche die DIN EN 60601 für medizinisch elektrische Geräte erfüllen. Aus diesem Grund dürfen in der unmittelbaren Patientenumgebung 1,5 m Abstand) keine nicht medizinisch zugelassenen Geräte betrieben werden.

Voraussetzung für eine vorschriftsmäßige Benutzung des Flowhandy ZAN 100 USB in Verbindung mit einem nicht medizinisch zugelassenem PC System oder Notebook ist die Einhaltung des **Sicherheitsabstandes zwischen Patient und PC-System von mindestens 1,5 Meter.**

Ist dies räumlich bedingt nicht möglich, so empfiehlt die nSpire Health GmbH die Verwendung eines ZAN Systemtisches. Diese trennen das komplette PC-System galvanisch vom Netz und entsprechen als Medizinprodukt nachweislich den Anforderungen der Gesetzgebung.

10.2.2. ZAN500 Body

Achtung Das ZAN 500 Body darf nur in Verbindung mit einem von nSpire Health GmbH entwickelten Systemtisch betrieben werden, welcher die Anforderungen der DIN EN 60601 erfüllt.

Bei geöffneter Türe darf diese nicht nach unten gedrückt werden, da sonst Kippgefahr besteht.

Der Patient muss vor dem Schließen der Kabine auf die Möglichkeit hingewiesen werden, das er die Türe per Knopfdruck selbst öffnen kann.

Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt in der Kabine

Die Verbindungsleitungen zwischen Kabine und Systemtisch sind kurz verlegt um zu vermeiden, dass jemand darüber stolpert. Bei Reinigungsarbeiten ist auf diese zu achten.

Option CO Diffusion (ZAN300) und FRC (ZAN 310 FRC Helium)

Achtung Die Option ZAN300 ebenso wie die Option ZAN310 FRC Helium darf nur in Verbindung mit einem von nSpire Health GmbH entwickelten Systemtisch betrieben werden, welcher die Anforderungen der DIN EN 60601 erfüllt

Eine Verlängerung der Schläuche kann zu Beeinträchtigungen der Messergebnisse führen und ist deshalb nicht gestattet.

Die Schläuche für CO-Diffusion und FRC-Messung dürfen nicht geknickt werden.

Das Gerät sollte während der Messung keinen abrupten Temperaturänderungen ausgesetzt werden, um Messergebnisse nicht zu verfälschen bzw. um die Analysatoren nicht zu zerstören (auf längere Sicht).

10.2.3. ZAN 600 USB

Achtung Das ZAN 600 darf nur in Verbindung mit Peripheriegeräten betrieben werden, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950 erfüllen und mit einem CE-Zeichen versehen sind.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Räumen und/oder Bereichen geeignet.

Das ZAN 600 darf nur in Verbindung mit dem Original mitgelieferten Netzteil oder über ein im ZAN Systemtisch befindliches Netzteil betrieben werden welches nach DIN EN 60601 geprüft ist.

10.3. Verwendung von Geräten, die durch den Kunden bereitgestellt werden

Die von der nSpire Health GmbH gelieferten Messgeräte bilden zusammen mit dem ZAN Systemtisch ein System, das alle Anforderungen des Medizinproduktesgesetzes MPG erfüllt.

Es ist so konstruiert, dass es auch in Verbindung mit einem PC-System betrieben werden kann, welches nicht über das im ZAN Systemtisch eingebaute Sicherheitssystem versorgt wird.

Sollen ZAN Messgeräte mit einem bestehenden PC-System des Betreibers verbunden werden, so müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Die Mindestkonfiguration des PC-Systems muss erfüllt werden.
2. Das PC-System muss die Anforderungen der Bürogerätenorm DIN EN 60950 erfüllen und dementsprechend CE-gekennzeichnet sein. Falls dies nicht der Fall sein sollte, kann es zu Potentialunterschieden kommen, welche bei Berührung durch den Patienten ausgeglichen werden können.
3. Es muss baulich vor Ort sichergestellt sein, dass sich der Patient im Praxisbetrieb **mindestens 1,5m vom PC-System entfernt** befindet.
4. In Patientenumgebung < 1.5m dürfen keine nichtmedizinischen Geräte mit dem Medizinprodukt kombiniert werden
5. In Patientenumgebung < 1.5m dürfen keine berührbaren Netzwerkverbindungen installiert werden. Falls doch, ist eine 4kV Trennung nötig!!

Achtung



Netzbetriebene Geräte, welche die Bürogerätenorm DIN EN 60950 erfüllen, sind nicht gleichzusetzen mit solchen, welche die DIN EN 60601-1 für medizinisch elektrische Geräte erfüllen.

Aus diesem Grund werden in den Geräten galvanische Trennstufen eingebaut, welche das Medizinprodukt nach fest vorgeschriebenen Regeln vom PC-System trennen.

Voraussetzung für eine vorschriftsmäßige Anwendung ist die Einhaltung des Sicherheitsabstandes zwischen Patient und PC-System von mindestens 1,5 Meter.

Ist dies, räumlich bedingt, nicht möglich, so empfiehlt die nSpire Health GmbH die Verwendung des Systemtisches ZAN 260. Dieser trennt das komplette PC-System vom Netz und entspricht als Medizinprodukt nachweislich den Anforderungen der Gesetzgebung.

10.4. Verbinden verschiedener Geräte

Die Stromversorgungs-Anschlüsse und auch alle Datenleitungen müssen so gesichert sein, dass die Steckverbindungen sich nicht von alleine lösen können.

Sollten weitere Geräte an das System angeschlossen werden, so muss unbedingt geprüft werden, ob diese Geräte den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Beim Anschluss weiterer Geräte muss erneut darauf geachtet werden, dass der nach der Norm DIN EN 60601-1 zulässige Gesamtableitstrom nicht überschritten wird.

10.5. Vorsicht bei Verwendung von Laufbändern.

Laufbänder sind Maschinen mit sehr energiereichen Motorantrieben. Die verwendeten Laufbänder müssen unbedingt den Sicherheitsbestimmungen für Medizinprodukte entsprechen.

Grundsätzlich müssen Laufbänder so aufgestellt werden, dass sich der Patient im Falle eines Sturzes nicht verletzt.

Im Falle eines Sturzes wird der Patient nach hinten weggeschleudert. Deshalb muss das Laufband nach hinten frei plaziert werden, damit der Patient nicht gegen Wände oder Gegenstände geschleudert wird. Es ist empfehlenswert, hinter dem Laufband eine gepolsterte Wand zu plazieren um Verletzungen zu verhindern.

Je nach Patiententyp kann auch die Verwendung von Haltesystemen erforderlich sein, die im Falle eines Sturzes den Läufer auffangen. Eingesetzt werden können beispielsweise Bergsteigergurte.

Bei Stromausfall muss der Proband unbedingt das Laufband verlassen, manche Laufbänder werden nach dem Stromausfall sehr schnell auf die alte Bandgeschwindigkeit beschleunigt.

Ein plötzlicher Bandstop muss vermieden werden, sonst besteht die Gefahr, dass der Patient nach vorne geschleudert wird.

Die Sicherheitshinweise der Laufbandhersteller müssen unbedingt gelesen und beachtet werden.

10.6. Erklärung der verwendeten Symbole und Warnhinweise

Produktkennzeichnung: typisches Beispiel



Seriennummer:

Die 1. Ziffer steht für das Jahr. Hier 8 für 2008.

Die 2-4. Ziffer ist eine Produktspezifische

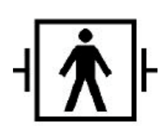
Bedeutung der Symbole



Bei einem so gekennzeichneten Produkt ist das Anwendungsteil, entsprechend DIN EN 60601-1, vom Typ BF.



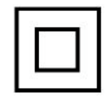
Bei einem so gekennzeichneten Produkt ist das Anwendungsteil, entsprechend DIN EN 60601-1, vom Typ B.



Bei einem so gekennzeichneten Produkt ist das Anwendungsteil vom Typ BF mit Defibrillatorschutz.Das bedeutet, es ist, entsprechend der Norm DIN EN 60601-1, vom Versorgungsnetz isoliert und verfügt über einen eingebauten Schutz vor Überspannungen.



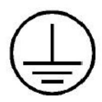
Achtung! Begleitpapiere beachten



Gerät der Schutzklasse II.

IPX0

Kein Schutz gegen Tropfwasser



Schutzleiteranschluss



Das so gekennzeichnete Produkt ist konform mit den Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 und dem MPG (1994).

Die Nummer ist die Kennummer der benannten Stelle, welche dies überprüft hat.

Es handelt sich hierbei um das Institut Eurocat GmbH Darmstadt.

Die entsprechenden Zertifikate, die uns berechtigen dieses Zeichen auf dem Produkt

aufzubringen, können sie im Bedarfsfall von uns erhalten.

10.7. Wartungshinweise

10.7.1. Behandlung der Gasflaschen

Wichtig: Beim Öffnen der Gasflaschen darf das Ventil nicht bis zum Ende aufgedreht und dort belassen werden. Durch den hohen Druck im inneren der Flasche kann das Ventil sonst in geöffneter Stellung festgehen und lässt sich dann nicht mehr schliessen. **Nachdem das Ventil vorsichtig, vollständig geöffnet wurde, soll daher eine halbe Umdrehung zurückgenommen werden.**

10.7.2. Druckminderer

Druckminderer der Fa. Spectron (für He, O_2) müssen **alle 3 Jahre** vom Hersteller oder einem autorisierten Fachbetrieb überprüft werden, um eine einwandfreie Funktion sicherzustellen.

Druckminderer der Tescom (für CO Testgas) müssen bei normaler Beanspruchung alle 6 Monate überprüft werden. Alle 6 Jahre müssen diese Druckminderer vom Hersteller generalüberholt werden.

10.7.3. Flow Sensor

Lebensdauer: Der FlowSensor wird direkt vom Patientenatem durchströmt. Er wird zudem permanent desinfiziert und dem Wechsel von trocken und feucht ausgesetzt. Eine genaue Produktlebensdauer kann deshalb nicht bestimmt werden, es lassen sich aber aus dem praktischen Einsatz typische Lebenszeiten von bis zu 5 Jahren nachweisen.

Kalibration: Es wird empfohlen nach jeder Desinfektion zu kalibrieren bzw. nach jedem Wechsel des Flowsensors.

Die Kalibration kann erfolgen:

1. Mittels Kalibrierung mit Kalibrationspumpe durch Kunden.

   (Der Kunde benötigt dazu eine 1L Kalibrationspumpe, die nötige Software ist in der Standardsoftware enthalten.)

2. Durch Kalibration bei nSpire Health GmbH .

   Der kalibrierte FlowSensor wird hier bei zu starker Abweichung von den Sollwerten umgehend neu codiert oder ausgetauscht.

Wie erkennt man einen Sensor der keine richtigen Messergebnisse hervorbringt?

1. Genau: Durch Kalibration
   1. Abweichung IN / EX > 6 %
   2. Abweichung von 1.00 <> 10 %

   Die Kalibrationssoftware beinhaltet eine automatische Erkennung der Abweichungen. Bei zu großer Abweichung erscheint ein Warnhinweis.

   Die Kalibrationsfaktoren können in diesem Fall nicht gespeichert werden.
2. Grob: Durch Sichtprüfung (wenn Lamellen mechanisch verbogen sind, kann man sie in der Regel nicht mehr verwenden)

10.7.4. Flowhandy ZAN 100 USB

Lebensdauer:

Die Lebensdauer des Flowhandy ZAN 100 USB hängt stark von der Nutzung und der mechanischen Beanspruchung ab. Bei sachgemäßer Benutzung wird die Lebensdauer praktisch nur durch die eingesetzten Druckwandler und die Lebensdauer der Elektronikbausteine begrenzt.

Der Druckwandlerhersteller garantiert eine typische Reproduzierbarkeit von

+-0,2% der Messergebnisse über 1 Million maximaler Druckwechsel. Der maximale Druckbereich wird bei den Messungen nie erreicht. Bei einer typischen Spiro/Flussvolumenmessung werden ca. 20 Druckwechsel erzeugt. Am Tag werden in einer gut ausgelasteten Praxis ca. 50 Messungen durchgeführt, was dann ca. 1000 Druckwechsel entsprechen würde.

Das würde ca. 50 000 Spirometrie-Messungen in 5 Jahren entsprechen.

Bei sachgemäßem Gebrauch ist demnach von einer Mindestproduktlebensdauer von 5 Jahren auszugehen.

Kalibration:

Die Kalibration erfolgt in Verbindung mit dem Flowsensor.
Durch die Volumenkalibration werden sowohl die Flowsensoren als auch das Flowhandy selbst kalibriert.

Wartung:

Empfohlene Funktionsprüfung nach: **ca. 1000 Messungen**
(Bei sachgemäßem Gebrauch)
oder
nach 12 Monaten Nutzung

Durchführung der Funktionsprüfung

Was kann der Kunde selbst überprüfen?

Er kann die grundsätzliche, richtige Funktion mit Hilfe einer 1L Kalibrationspumpe und eines kalibrierten FlowSensors überprüfen.

Den mechanischen Zustand und die Kommunikation kann er ebenfalls selbst überprüfen.

Durch nSpire Health GmbH werden folgende Parameter überprüft:

- Dichtigkeit
- Mechanischer Zustand
- Messgenauigkeit
- Elektrische Kommunikation
- Linearität

Das Prüfergebnis wird von nSpire Health GmbH dokumentiert?

- Der Kunde erhält von der nSpire Health GmbH ein Prüfprotokoll, in dem die Ergebnisse der Überprüfung festgehalten werden.

10.7.5. ZAN 500 Body (Kabine)

Lebensdauer: Die Lebensdauer des ZAN 500 Body hängt stark von der Nutzung und der mechanischen Beanspruchung ab. Bei sachgemäßer Benutzung wird die Lebensdauer praktisch nur durch die eingesetzten Druckwandler und die Lebensdauer der Elektronikbausteine begrenzt.

Es ist bei einer normalen Nutzung, wobei es hierbei nicht auf die Anzahl der Messungen ankommt, von einer Produktlebensdauer von 8 Jahren auszugehen, bei regelmäßiger Wartung sogar darüber hinaus.

Kalibration: Die Kalibration des Bodyplethysmographen beinhaltet die Volumenkalibration, die zuletzt ermittelten Kalibrationsfaktoren werden von der Software verwendet.

Es wird empfohlen den Bodyplethysmographen einmal am Tag zu kalibrieren.

Siehe hierzu auch Kapitel Kalibration.

Kalibration des Bodyplethysmographen

Siehe Benutzerhandbuch Kapitel „Kalibration“.

Wartung: Die nSpire Health GmbH empfiehlt, eine Überprüfung des Bodyplethysmographen durch den Kundendienst **einmal pro Jahr** durchführen zu lassen.

Das Prüfergebnis wird von nSpire Health GmbH dokumentiert

Der Kunde erhält von der nSpire Health GmbH ein Prüfprotokoll, in dem die Ergebnisse der Überprüfung sowie die Kalibrationswerte festgehalten werden.

10.7.6. Option CO-Diffusion (ZAN 300)

Lebensdauer: Die Lebensdauer der Option CO-Diffusion wird in erster Linie durch den CO/CH4 Analysator bestimmt und dort durch den Infrarotstrahler. Der Hersteller gibt eine Lebensdauer je nach Nutzung von 3-6 Jahren an, abhängig ist dies von den Ein-Ausschaltvorgängen.

Ein weiteres Verschleißteil bildet die Absaugpumpe. Der Hersteller gibt hierauf eine garantierte Lebensdauer von 3000 Betriebsstunden an.

Da die Pumpe nur während der CO Diffusionsmessung in Betrieb ist und eine solche Messung ca. 1 Minute dauert, könnten theoretisch 120 000 Messungen durchgeführt werden.

Kalibration: Eine Kalibration der Option CO-Diffusion ist nicht notwendig. Die Funktionsfähigkeit des Messsystems kann bei regelmäßiger Wartung sichergestellt werden.

Wartung: Die nSpire Health GmbH empfiehlt, eine Überprüfung der Option CO-Diffusion durch ZAN **einmal pro Jahr** durchführen zu lassen.

Das Prüfergebnis wird von nSpire Health GmbH dokumentiert.

Der Kunde erhält von der nSpire Health GmbH ein Prüfprotokoll, in dem die Ergebnisse der Überprüfung festgehalten werden.

10.7.7. Option FRC Helium (ZAN310)

Lebensdauer: Die Lebensdauer der Option FRC Helium wird in erster Linie durch den He Analysator bestimmt. Der Hersteller gibt eine Lebensdauer je nach Nutzung von 3-6 Jahren an, abhängig ist dies von den Ein-Ausschaltvorgängen.

Ein weiteres Verschleißteil bilden die Absaugpumpen.

Der Hersteller gibt hierauf eine garantierte Lebensdauer von 3000 Betriebsstunden an.

Da die Pumpe nur während der Messung in Betrieb ist und eine solche Messung ca. 1 Minute dauert, könnten theoretisch 120 000 Messungen durchgeführt werden.

Kalibration: Eine Kalibration der Option FRC Helium ist nicht möglich und auch nicht notwendig. Die Funktionsfähigkeit des Messsystems kann bei regelmäßiger Wartung sichergestellt werden.

Dichtigkeit: Die Dichtigkeit des Messsystems ist von fundamentaler Bedeutung für die Richtigkeit der Messergebnisse.Im Kapitel "Kalibration" wird ein Dichtigkeitstest beschrieben. Dieser Test sollte regelmäßig ein mal pro Woche, spätestens aber nach jedem Wechsel des Absorbergranulats durchgeführt werden.

Absorber: Das Absorbergranulat entzieht der Atemluft im Messsystem das CO_2.

Dieses Granulat hat aber nur eine limitierte Kapazität. Aus diesem Grund muss es immer wieder ausgetauscht werden. nSpire Health GmbH empfiehlt dies nach etwa 90 Atemminuten durchzuführen.

Siehe dazu Kapitel 3.3.3.

Wartung: Die nSpire Health GmbH empfiehlt, eine Überprüfung der Option ZAN 310 FRC Helium durch den Kundendienst **einmal pro Jahr** durchführen zu lassen.

Das Prüfergebnis wird von nSpire Health GmbH dokumentiert.

Der Kunde erhält von der nSpire Health GmbH ein Prüfprotokoll, in dem die Ergebnisse der Überprüfung festgehalten werden.

10.7.8. Ergo FlowSensor

Lebensdauer: Der Flowsensor wird direkt vom Patientenatem durchströmt.

Er wird zudem permanent desinfiziert und dem Wechsel von trocken und feucht ausgesetzt. Eine genaue Produktlebensdauer kann deshalb nicht bestimmt werden, es lassen sich aber aus dem praktischen Einsatz typische Lebenszeiten von bis zu 5 Jahren nachweisen.

Kalibration: Siehe Kapitel Kalibration.

Kalibration erfolgt:

1.Mittels Kalibrierung mit Kalibrationspumpe durch Kunden.

(Der Kunde benötigt dazu eine Kalibrationspumpe, die nötige Software ist in der Standardsoftware enthalten.)

2. Durch Kalibration bei nSpire Health GmbH .

Der kalibrierte Flowsensor wird hier bei zu starker Abweichung von den Sollwerten umgehend neu codiert oder ausgetauscht.

Wie erkennt man einen Flowsensor, der keine richtigen Messergebnisse hervorbringt?

1. Genau: Durch Kalibration
    - Abweichung IN / EX > 6 %
    - Abweichung von 1.00 <> 10 %
    - Die Kalibrationssoftware beinhaltet eine automatische Erkennung der Abweichungen. Bei zu großer Abweichung erscheint ein Warnhinweis.
    - Die Kalibrationsfaktoren können in diesem Fall nicht gespeichert werden.
2. Grob: Durch Sichtprüfung (wenn Lamellen mechanisch verbogen sind, kann man nicht mehr verwenden).

10.7.9. ZAN600 USB

Lebensdauer:

Die Lebensdauer des ZAN 600 USB hängt stark von seiner Beanspruchung und Pflege ab.

Begrenzt wird die Lebensdauer in erster Linie durch die Analysatoren.

Bei sachgemäßem Gebrauch ist von einer Produktlebensdauer von 5 Jahren auszugehen.

Wartung:

Bei dem Messgerät ZAN 600 USB handelt es sich um ein Medizinprodukt mit Messfunktion (Medizinisches Messgerät)

Gemäß den Bestimmungen im Medizin Produkte Gesetz, Abschnitt 5, hat der Betreiber von Medizinischen Messgeräten dafür zu sorgen, dass diese Messgeräte regelmäßig auf ihre Messgenauigkeit hin überprüft werden.

Die nSpire Health GmbH empfiehlt, einmal pro Jahr eine messtechnische Kontrolle durch die nSpire Health GmbH oder durch eine von ZAN anerkannte Stelle durchführen zu lassen.

Der Betreiber ist des Weiteren verpflichtet, die Vorschriften des MPG, welche den Betreiber betreffen, anzuwenden, dies betrifft insbesondere die sachgemäße Anwendung gemäß der Zweckbestimmung.

Wie kann eine Funktionsprüfung erfolgen?

Durch nSpire Health GmbH , folgende Parameter werden dabei überprüft:

- Dichtigkeit
- Mechanischer Zustand
- Messgenauigkeit
- Elektrische Kommunikation
- Linearität

Der Kunde erhält von der nSpire Health GmbH ein Prüfprotokoll, in dem die Ergebnisse der Überprüfung festgehalten werden.

Was kann der Kunde selbst überprüfen?

Er kann die grundsätzliche, richtige Funktion mit Hilfe einer Kalibrationspumpe und eines kalibrierten Flowsensors sowie mittels Prüfgas kontrollieren.

Den mechanischen Zustand und die Kommunikation kann er ebenfalls selbst überprüfen.

10.8. Wartungsvertrag

Die nSpire Health GmbH bietet ihren Kunden speziell zusammengestellte Wartungsverträge an, welche die oben genannten Punkte berücksichtigen.

Sprechen sie unsere Vertriebspartner oder uns direkt an.

10.9. Kundendienst

Die Fa. nSpire Health GmbH arbeitet eng mit den Händlern zusammen. Gemeinsam sind wir stets bemüht optimale Kundendienstleistungen zu bieten.

10.9.1. Unterstützung durch den Händler

Da der Händler im Regelfall als Verkaufspartner mit Ihren Bedürfnissen in Bezug auf Hard- und Software vertraut ist, kann er Ihnen als erster Ansprechpartner schnelle und kompetente Auskunft geben.

10.9.2. Unterstützung durch nSpire Health GmbH

Natürlich stehen Ihnen im Bedarfsfall auch die Kundendienstabteilung und Vertriebsabteilung der Fa. nSpire Health zur Verfügung.

Anschrift:

nSpire Health GmbH
Schlimpfhofer Str. 14
D-97723 Oberthulba

Folgende Rufnummern können gewählt werden:

Zentrale:	+49 (0) 9736 / 81 81-0
Kundendienst	+49 (0) 9736 / 81 81-17 oder -27
Vertrieb - Inland	+49 (0) 9736 / 81 81-30
Vertrieb - Ausland	+49 (0) 9736 / 81 81-14
Fax	+49 (0) 9736 / 81 81-20

10.10. Garantie

Die Garantie gibt Ihnen bestimmte juristische Rechte die von Land zu Land unterschiedlich sein können.

10.10.1. Einjährige beschränkte Garantie

Die Garantie beschränkt sich auf Fehler im Material und der Ausführungsqualität für die Dauer von einem Jahr.

Während dieser Zeit erklärt sich nSpire Health bereit, Produkte, die sich als fehlerhaft erwiesen haben wahlweise zu reparieren oder zu ersetzen.

10.10.1.1. Ausschlüsse

Die Garantie deckt keine Schäden ab die aufgrund folgender Ursachen entstehen

- Fahrlässige Handhabung des Geräts
- Unsachgemäße oder unangemessene Wartung durch den Kunden
- Fremde Software oder Hardwareverbindungen
- Nicht genehmigte Änderungen oder Missbrauch
- Nichteinhaltung der Lagerbedingungen
- Bedienung außerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen
- Unsachgemäße Vorbereitung und Wartung vor Ort
- Über- oder Unterspannungen
- Mechanische Beschädigung des Flowsensors
- Anwendung nicht zulässiger Desinfektionsmittel
- Schäden am Gerät durch die Software

Die Garantiefrist beginnt mit dem Lieferdatum oder dem Datum der Installation beim Kunden.

10.10.1.2. Garantiebeschränkung

Die oben festgelegte Garantie ist exklusiv, es kann auch keine andere Garantie weder schriftlich noch mündlich geboten werden.

In einigen Ländern sind zeitliche Beschränkungen der gesetzlichen Garantiefrist nicht zulässig, daher treffen obige Beschränkungen oder Ausschlüsse möglicherweise nicht auf diese zu.

Jede gesetzliche Garantie bezüglich der handelsüblichen Qualität oder der Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck ist jedoch auf die in dieser Garantie angegebene Dauer von einem Jahr beschränkt.

10.10.2. Wartung während der Garantiefrist

Die Geräte müssen in der Originalverpackung verschickt werden um Transportschäden zu vermeiden.

Transportschäden die aufgrund unsachgemäßer Verpackung entstehen liegen im Verantwortungsbereich des Kunden.

11. Reduzieren, Recycling

11.1. Elektronik Komponenten:



Bestimmte Komponenten beinhalten elektronische Bauteile. Um Umweltrisiken oder – Gefährdungen durch nicht fachgerechte Entsorgung zu verhindern, muss die Entsorgung dieser Komponenten, den gültigen Richtlinien entsprechend erfolgen. Diese können von Land zu Land verschieden sein

11.2. Mechanische Komponenten:

In den mechanischen Baugruppen und dem Zubehör der nSpire Health Messgeräte wurden soweit möglich nur solche Materialien eingesetzt, die wiederaufbereitet werden können.

Die Hauptbestandteile sind beschichtetes Aluminium und POM Polyoxymethylen, Herstellerbezeichnung (Ultraform H2320 von BASF).

Bei der Entsorgung der Produkte sind die jeweilig gültigen Entsorgungsrichtlinien, die von Land zu Land verschieden sein können, zu beachten.

Die Produkte müssen dazu, entsprechend der Betreiberverordnung für medizinische Produkte, nicht an die nSpire Health GmbH zurückgeschickt werden, sondern sind vom Verbraucher zu entsorgen.

Die Fa. nSpire Health GmbH vermeidet den Einsatz von Einmalartikeln, indem alle kontaminierten Teile leicht separiert und desinfiziert werden können.

Grundsätzlich wird nur ungebleichter Karton als Verpackungsmaterial verwandt.

11.3. CO_2 Absorbenzien (Atemkalk):

Das Absorbergranulat (Absorbenz) muss entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Vorschriften entsorgt werden, die folgenden Hinweise gelten für Deutschland.

Nicht verbrauchter Atemkalk kann als hausmüllähnlicher Gewerbeabfall unter Beachtung der örtlichen Abfallbeseitigungs-Vorschriften entsorgt werden.

Verbrauchter Atemkalk ist unter Beachtung der Hinweise der LAGA-Mitteilung „Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" wie die nicht verbrauchten Atemkalke zu entsorgen.

Abfallschlüssel (EAK):	180105
Nachweispflicht:	Es handelt sich um einen nicht überwachungsbedürftigen Abfall
Abfallnahme:	Gebrauchte Chemikalien und Medizinprodukte

Leeres Verpackungsmaterial kann als Hausmüll entsorgt werden.